

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 9 月 7 日作成 第 1.0 版

研究課題名	肝門部胆管癌化学療法後切除症例を対象に予後予測遺伝子マーカーを検討する
研究の対象	肝門部胆管癌と診断され、化学療法を受けてから横浜市立大学附属病院消化器腫瘍外科で 2008 年 1 月から 2021 年 12 月の間に手術を受けた患者さんを対象とします。 また、手術当時の年齢が 20 歳以上 90 歳未満の方を対象とします。
研究の目的	胆管癌が進行していることによって、最初に切除手術を行うことが難しい患者さんでは、化学療法を先に行い癌を小さくすることで手術ができるようになることがあります。 ただし胆管癌は予後が悪く、化学療法後に手術を行うことができた患者さんでも、40%程度の患者さんで 1 年以内に再発してしまうことがあります。 今回の研究では、どのような患者さんで早期再発が起こりやすいのか調査することを目的としています。
研究の方法	この研究では、胆管癌から採取する遺伝子について調べます。切除した胆管癌の組織から取れる遺伝子を解析して、早期再発しない患者さんと比べて早期再発を起こしてしまう患者さんに多くみられる遺伝子を探します。それが胆管癌早期再発のバイオマーカー（病気の進行や薬剤の効果など、お体の中の生物学的変化を把握するための指標となる物質）として有用かを調べます。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 11 月 7 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 11 月 7 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・胆管癌手術時に切除された胆管癌組織の残余検体  【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・病理結果 ・血液検査の結果：赤血球、白血球、血小板、腫瘍マーカー等 ・転帰

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、RNA の解析のために RNA 検体を株式会社理研ジェネシスへ送付します。検査後に残った検体は、当院へ返却されます。</p> <p>検体は-80 以下を維持可能なクーラーボックスに入れ、専門業者に委託し送付します。</p> <p>検体や情報は、当院で本研究が終了した日から 5 年後又は研究の結果について最終の公表をした日から 3 年後のいずれか遅い日まで保管します。検体については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 遠藤 格</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学の学内先進医療推進事業費を用いて行います。本研究において開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器腫瘍外科 （研究責任者）遠藤 格</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）遠藤 格</p> <p style="text-align: center;">（問い合わせ担当者）堀内 真樹</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 782 - 9161</p>	