

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 2月 7日作成 第 1.1版

|                        |   |
|------------------------|---|
| 研究課題名                  | 神経内分泌腫瘍 (NET) 神経内分泌癌 (NEC) の腫瘍マーカー探索に関する研究  |
| 研究の対象                  | 病理学的に神経内分泌腫瘍 (カルチノイドなどを含む) または神経内分泌癌 (小細胞癌、大細胞癌などを含む) の確定診断を受けている協力者から得られ、横浜市立大学附属病院 バイオバンク室および消化器・腫瘍外科において保管している血清および凍結組織標本を対象とします。  |
| 研究の目的                  | 神経内分泌腫瘍 (NET) 神経内分泌癌 (NEC) は稀少ながんであるため、腫瘍マーカーの開発が進んできませんでした。新たな腫瘍マーカーが発見されることで、NET、NEC の早期発見、治療効果の確認あるいは治療効果の予測などに役立つ可能性があり、今後良い診療が行えることが期待されます。  |
| 研究の方法                  | 診療録より以下の情報を収集し、すでに横浜市立大学附属病院 バイオバンク室および消化器・腫瘍外科にて保管している血清、凍結組織標本について検討します。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 9月 6日 (研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2028年 9月 30日<br>研究機関の長の許可日 (西暦 2023年 9月 6日) から 2週間後に、試料・情報の利用を開始します。   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>項目 | <p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>消化器・腫瘍外科で NEN 手術時に切除された病変組織の凍結標本</li><li>横浜市立大学附属病院 バイオバンク室に登録されている NEN 患者さんの血液検体</li><li>横浜市立大学附属病院 バイオバンク室および消化器・腫瘍外科に登録されている NEN 切除標本の凍結検体</li></ul> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>背景情報：年齢、性別、既往歴、内服中の薬</li><li>血液検査項目：血算 (赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板) 生化学 (AST、ALT、LDH、ALP、TP、Aib、CRP、) 凝固 (プロトロンビン時間、フィブリノーゲン、D-ダイマー) 腫瘍マーカー (AFP、CEA、CA19-9、DUPAN2、NSE、proGRP)</li><li>画像検査の情報：レントゲン、MRI、CT、PET-CT、オクトレオスキャン</li><li>その他の検査結果：心電図、呼吸機能検査</li><li>手術の情報：術式、合併症</li><li>治療の情報：化学療法の種類、副作用、治療の効果</li></ul> |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|   |   |
|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>試料・情報の授受</b></p>            | <p>本研究では、横浜市立大学附属病院で上記の試料・情報を収集します。</p> <p>集積された検体は、蛋白質、糖鎖解析のために横浜市立大学 創薬再生科学研究室へ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に研究代表機関へ返却されます。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体を横浜市立大学 創薬再生科学研究室へ送付する際は、担当者に直接手渡します。</p> <p>情報は、ネットワークから独立したパソコンにパスワードをかけた状態で保存します。</p> <p>また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。検体については、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(以下「二次利用」)の可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>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各機関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> |
| <p style="text-align: center;"><b>個人情報の管理</b></p>             | <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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>  |
| <p style="text-align: center;"><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p> | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川 靖史</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>   |
| <p style="text-align: center;"><b>利益相反</b></p>                | <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、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。本研究は科学研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。</p>  |
| <p style="text-align: center;"><b>研究組織<br/>(利用する者の範囲)</b></p> | <p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川 靖史</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学 生命医科学研究科 創薬再生科学研究室 川崎 ナナ</p>  |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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。

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。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 (研究責任者) 市川 靖史

(問い合わせ担当者) 小林 規俊

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)