

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 2 月 14 日作成 第 1.1 版

研究課題名	進行胃癌に対する抗癌剤治療予測因子の研究および家族性癌の検討
研究の対象	2016 年 1 月～2028 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院で胃癌と診断された患者さんに対して化学療法を受けた患者さんのうち、診断時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	胃癌の治療において、手術治療、化学療法が広く行われていますが、成績は改善傾向にあるものの、進行癌ではまだ、満足すべき成績には至っていません。われわれは現在、胃癌のエクソーム解析を行って、予後や抗癌剤の反応に関する遺伝子異常を探索中です。この結果が得られれば術前に化学療法を行うか、否かを決定できるようになると考えられますが、現在は探索中であり、結果はもう少し時間がかかります。現段階で抗癌剤治療前後の胃の正常組織と癌組織を凍結保存し、エクソーム解析を行って、抗癌剤治療が有効な症例か、否かを決定できるようにすることが今回の目的です。
研究の方法	内視鏡検査および手術をした方は切除された標本から採取された検体および診療録から情報を収集して、胃癌の治療の結果について検討します。
研究期間	西暦 2023 年 10 月 18 日（実施機関の長の許可日）～西暦 2035 年 3 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日；西暦 2023 年 10 月 18 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】内視鏡検査および手術をした方は切除された標本から採取された以下の検体を用います。 ・内視鏡検査で生検された際の検体 ・胃癌手術時に切除された胃の組織の正常粘膜と癌組織 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 診療録情報 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 術前の合併疾患重症度 3) バイタルサイン（化学療法前、後、外来フォロー時） 4) 血液検査の結果（化学療法前、後、外来フォロー時） ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、AFP） 5) 画像検査：術前内視鏡検査、CT

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	6) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 7) 手術情報：術式、出血量、手術時間 8) 病理学的所見 9) 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類 10) 治療効果の判定結果 11) 合併症、副作用の有無とその内容 12) 予後、転帰
試料・情報の授受	本研究では、研究代表機関である横浜市立大学附属病院で上記の資料・情報を収集します。 集積された内視鏡検査での生検検体、手術検体は、遺伝子発現解析、エピゲノム解析、ゲノム変異、遺伝子転座及びコピー数解析、微生物由来核酸配列のスクリーニングなどのゲノム解析、試料からの核酸の抽出とゲノムデータの解析、病理組織画像の解析の解析のために生検検体を共同研究機関である東京大学先端科学技術研究センター、東京大学大学院医学系研究科へ送付します。検査後に残った検体は破棄されます。集積された検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 検体は、「共同研究機関」へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。 情報は、研究代表機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で保存します。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。 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、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 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。 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。
個人情報の管理	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、その対応表は研究代表機関で管理し、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。本研究では、研究代表機関で個人を特定できる情報を削除した状態で「共同研究機関」へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の 管理について 責任を有する 者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 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あります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科 湯川 寛夫 【対応表の管理】 各共同研究機関の研究責任医師 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	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。本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者 の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科 (研究代表者) 湯川 寛夫 【共同研究機関と研究責任者】 東京大学 先端科学技術研究センター (研究責任者) 油谷 浩幸 東京大学大学院 医学系研究科 (研究責任者) 石川 俊平
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 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・一般外科 (研究責任者) 湯川 寛夫 (問い合わせ担当者) 青山 徹 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)	