

2019年6月12日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名] 消化器癌における自律神経の分布が予後にもたらす影響について

[研究の背景と目的]

癌の増殖において自律神経支配が影響を及ぼしている可能性があることが、近年明らかになりつつあります。

消化器癌の予後因子については様々な要因が挙げられますが、これまで腫瘍内の自律神経の分布に着目した例は多くありません。そこで消化器癌における自律神経の分布の後ろ向き観察研究を行い、予後との相関を明らかにするためこの臨床試験を行うことにしました。

[研究の方法]

対象となる方

消化器癌の患者さんで、2009年1月1日から2019年5月31日の間に癌の切除手術を受けた方

研究期間

倫理審査承認日から2026年3月31日

利用する検体やカルテ情報

手術の際摘出した癌の組織を利用します。カルテの情報からは無再発生存期間、血清アルブミン値、血中コレステロール値、血中ヘモグロビン値、BMIを利用します。

検体や情報の管理

研究に用いた検体の保管は当院の所定の場所にて行います。研究終了から5年または結果の公表後3年のいずれか遅い日の期日まで、術前、術中の記録を保管します。得られた情報は紙媒体であれば所定の場所にて鍵をかけて保管します。

保管期間あるいは研究終了後には速やかに細断または焼却処分を行います。電子媒体の場合は情報処理室に依頼し、適切な処分を行います。解析委託機関であるアイプリ

ス創薬株式会社には当研究の業務の一部を委託します。具体的には、本学はアイブリス創薬株式会社に画像データ(胃癌である等の個人情報含まない)の解析(具体的には AI による画像データ解析)となります。

[研究組織]

担当診療科 東京医科大学病院 消化器外科・小児外科
住所:東京都新宿区西新宿 6-7-1
電話:03-3342-6111

試験責任医師 医師名:岩崎謙一(助教) 診療科:消化器外科・小児外科
電話:03-3342-6111 FAX :03-3340-4575

研究事務局

医師名:岩崎謙一
電話:03-3342-6111 FAX :03-3340-4575
e-mail:geka-3@tokyo-med.ac.jp

研究分担者

分子細胞治療研究所 教授 落谷 孝広
消化器・小児外科 医療技術補助員 征矢 良子

[個人情報の取扱い]

本研究に関係するすべての関係者は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)に従って研究を実施し、研究対象者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。本臨床試験に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。

匿名化された登録被験者を、必要な場合に識別・照合することができるよう、登録番号と登録被験者の個人情報(氏名、カルテ番号)を連結する対応表を作成します。対応表は東京医科大学病院 消化器・小児外科で厳重に保管されます。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護します。解析委託機関であるアイブリス創薬株式会社には、画像データのみを提供します。画像データには、胃癌である等の個人情報は含まれません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器・小児外科
医師名:岩崎謙一
電話:03-3342-6111 FAX :03-3340-4575
e-mail:geka-3@tokyo-med.ac.jp