

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター(病院長:柳田 国夫)消化器外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

消化器癌組織切片を用いたレナラーゼ発現の後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

2005年に発見されたレナラーゼという分子は膵臓癌やメラノーマでは細胞の癌化と密接に関わっているとされています。しかしながら、消化器癌における発現量の変動や、そのほかの因子との関係性は依然として不明のままです。レナラーゼの消化器癌中における発現量を正常組織と比較し、そのほかの因子と相関をとることで、レナラーゼの消化器癌への関与を推測し、分子標的薬創出のための基礎研究へと繋げることができると考えられます。

そのため、レナラーゼの組織中での発現と診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

- 1)本人より手術の同意が文書で得られ、2006年1月1日から2023年3月31日までに東京医科大学茨城医療センター消化器外科を受診し、消化器癌切除を施行した患者さん。
- 2)手術時に20歳以上の患者さん。

●研究期間

研究機関の長の許可日から2028年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

当科からオーダーされた病理切片とステージ分類、生存期間、診療録記載(年齢、性別、既往歴、検査項目、治療歴など)

●検体や情報の管理

情報は個人が特定できないように加工を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了後 5 年間もしくは本学の規程で定められたいずれか遅い期間です。

診療科(部署)名	消化器外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	下田貢

[実施体制]

	職名	氏名	所属診療科(部署)名	研究における役割
研究責任者	教授	下田貢	消化器外科	研究の統括と情報収集
研究分担者	教授	森下由紀雄	病理診断科	組織切片の作成
研究分担者	客員研究員	青木海	消化器外科	組織切片の染色、資料、情報の収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	下田貢
	住所	茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
	施設名	東京医科大学茨城医療センター
	診療科(部署)	消化器外科
	電話番号	029-887-1161(内線 7071)
	メール	mshimoda@tokyo-med.ac.jp