

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

胆道癌に対するがんゲノムプロファイリング解析における至適病理採取方法の検討

[研究の背景]

胆嚢癌や肝内胆管癌、遠位胆管癌などの胆道癌は膵臓癌と並び、悪性度の高い予後不良な癌と知られています。しかし、近年は化学療法の発展やがんゲノム診療の普及により予後の改善が得られるようになってきました。特に他の消化器癌と比較して、治療対象となり得る遺伝子変異の割合が多く、様々な遺伝子異常に対する分子標的治療薬が使用可能であり、今後も更なる治療の発展が期待されています。病理診断の方法として病変の存在部位によって超音波や内視鏡を用いた検査が行われていますが、検体の量が少なく、追加での検査が必要となる場合や採取した血液で診断を行う場合もあります。できるだけ侵襲を少なくして、十分な検体量を確保し、治療につなげていくことが求められております。胆道癌における最も効果的な検体の採取方法を検討し、治療につなげるために今回の研究を立案しました。

[研究の目的]

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]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科,消化器外科・小児外科

対象となる期間

2020年1月1日～2024年3月31日

研究対象者となる基準

当院で胆道癌と診断され、がんゲノムプロファイリング検査を受けた患者様

ただし以下の方は除外されます。

- ・18歳未満または90歳以上の患者様
- ・公示文書掲示後、本研究への参加拒否の申し出があった患者様

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

利用するカルテ情報

臨床所見(年齢、性別、血液検査、画像検査)
治療法(化学療法のレジメン)及び奏効率、治療経過
組織採取法、検体採取量、追加組織採取の有無
Actionable 遺伝子や Druggable 遺伝子の検出率
既往歴、家族歴、内服歴

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年7月26日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	塩谷健斗
情報の管理者名	塩谷健斗

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	臨床研究医	塩谷健斗	データ収集と整理、解析
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼淳	評価・手法の指導、解析、統括
研究分担者	病理診断科	助教	助田葵	病理学的評価、解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導
研究分担者	病理診断科	主任教授	長尾俊孝	病理学的評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	杉本勝俊	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋貴愛	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚亮祐	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	向井俊太郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	准教授	山本健治郎	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	田中麗奈	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	永井一正	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	松波寿幸	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	講師	竹内啓人	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	小嶋啓之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	和田卓也	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	掛川達矢	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	南裕人	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	高橋宏史	データ収集と整理

研究分担者	消化器内科	臨床研究医	平川徳之	データ収集と整理
-------	-------	-------	------	----------

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	塩谷健斗
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月～金 9時～17時