

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 9 月 13 日作成 第 1.1 版

研究課題名	肝細胞癌の分子標的治療、免疫治療における血中、組織バイオマーカーの解析
研究の対象	2018 年 5 月以降に肝癌の診断にて分子標的治療、免疫治療を受けられる患者さん及び 2009 年～2016 年に受診された肝癌、悪性疾患ない患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	血液、組織中の各種バイオマーカーの発現と肝細胞癌の分子標的治療、免疫治療薬における効果の関係 を明らかにする事を目的としています。血液、または組織検体から肝細胞がんの分子標的治療薬、免疫治療薬に関連した増殖、血管新生、免疫反応に関する分子の発現を測定します。
研究期間	西暦 2018 年 5 月 1 日(承認日) ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	利用する検体；血清、血漿、切除または生検組織検体 測定項目・利用する患者さんの診療情報；年齢、性別、病期、再発 時期、分子標的治療の種類、予後
外部への 試料・情報の 提供	当院が研究主組織であり、当院から血清を外部に提供することはありません。結果の公表後最低 2 年までは研究代表者が 厳重に保管し、その後、シュレッダーによる細断を経た後、機密文書に準じて焼却 処分を行います。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	参加施設からの検体は、各施設で匿名化した状態で、クール便(冷凍-15℃以下)で研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センターに郵送します。検体は、消化器病センターの低温冷凍庫にて-30℃で、抽出したマイクロ RNA は消化 器病センターの超低温冷凍庫にて-80℃で、両者ともに研究終了 5 年後まで厳重に保管します。廃棄する際は、匿名化し個人情報に注意して行います。診療情報についても、各施設で匿名化し、研究代表機関へ提供されます。消化器病センターの他のネットワークと切り離されたパソコンで管理し、検体と同様の期間保管します。
研究組織	研究代表機関： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 参加施設： 東海大学病院、東海大学病院大磯病院、聖マリアンナ医科大学病院、日本医科大学附属病院、日本医科大学千葉北総病院、北里大学病院、大垣市民病院、姫路赤十字病院、愛媛県立中央病院、湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、秦野赤十字病院、神奈川県立がんセンター、神奈川県立足柄上病院、横浜南共済病院、済生会横浜市南部病院、横須賀市立市民病院、大和市立病院、藤沢市民病院

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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電話またはFAX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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科 中馬 誠

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9955