

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 29 年 09 月 04 日作成

<b>研究課題名</b>	消化器癌組織の網羅的な解析による予後予測因子の探索的研究
<b>研究の対象</b>	2001 年から 2016 年までに肝臓癌、膵管腺癌に対して切除術を施行した症例。
<b>研究目的 ・方法</b>	消化器癌組織、正常組織の遺伝子における網羅的解析によって新規予後予測・治療効果予測因子を同定し、予測因子の検証・評価を行う。
<b>研究期間</b>	西暦 2017 年 12 月 18 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 17 日
<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	<p>臨床情報：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等）</li> <li>・周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等）</li> <li>・術後予後データ（生存期間、再発の有無等）</li> <li>・病理組織検査結果・当施設での情報管理方法</li> </ul> <p>保管方法：検体に関しては、手術で切除後、横浜市立大学附属病院 消化器腫瘍外科学医局のディープフリーザーに保管されている。情報に関しては、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まず、カルテ番号も収集せず、匿名化する。記入済みの調査票やデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管に努める。データ管理は横浜市立大学医学部消化器腫瘍外科医局で行い、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化する。</p> <p>共同研究施設でも、組織検体は同様の方法で保管される。情報に関しては、ロックアクセスを有した Baylor 大学内のコンピューターを使用し保存される。データ収集後、識別情報が削除され、限定されたデータセットが作成される。機密保持漏出のリスクは主たる調査者のみがアクセス可能なロック機能付きのデータベースにしきベスされたデータを格納することによって最小限に抑えられる。</p> <p>廃棄方法：保管期間は本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日とし、組織検体は医療廃棄物容器に入れ、専門業者に委託破棄、紙面による情報はシュレッターをかけて処理する。保管情報を将来医学研究のために二次利用する場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得ることとする。</p>

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	・当院からの提供施設への情報転送方法としては、保護されたロック付きのメールを使用し data Excel を添付し提供する。提供先では外部に情報を持ち出すことはない。
<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	外部からの資料・情報の取得はありません
<b>研究組織</b>	研究施設及び研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科学 遠藤 格 共同研究施設及び研究代表者：Center for Gastrointestinal Research, Baylor Research Institute and Charles A. Sammons Cancer Center, Baylor University Medical Center
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器腫瘍外科 （研究責任者）遠藤 格 電話番号：045-787-2650（代表） FAX：045-782-9161</p>	