

「胆道腫瘍の病態解明・診断能向上を目指した臨床病理遺伝子研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

当科の「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究（承認番号 1326）」に書面同意を頂いた方あるいはオプトアウト対象者で、2015年5月13日から2023年4月30日の間に治療（検査）を受けた方

2. 研究の目的

本研究は臨床因子・病理所見・分子生物学・遺伝情報を統合し、胆道腫瘍の診断能向上、治療法開発に結び付く病態解明を目的とします。本研究が遂行・発展すれば、胆道腫瘍患者さんの新しい早期診断法や良悪性診断法の開発や消化器癌患者さんの適切な治療法選択、治療効果予測、新しい治療法の開発に結び付くものと思われれます。

3. 研究の方法

胆道腫瘍またはその疑いで当科にて診断または治療を受けた患者さんを対象とさせていただき、診療情報、血液検査所見、画像検査所見、病理所見を取得させていただきます。また、切除・生検組織の余った検体（既存試料といいます）や「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究（承認番号 1326）」に基づき上乗せでいただいた体液検体を用い、タンパク質マーカーや腫瘍の遺伝子マーカーを分子生物学的手法により測定・検出させていただき臨床因子との関連を調べさせていただきます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報（年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、検診歴、背景（喫煙・飲酒など））、検査データ

試料：血液をはじめとした体液、生検や手術で得られた組織の余剰部分

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出します。改めて患者さんに行っていただくことはありません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は内科学講座消化器内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室 高野 伸一

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

また、研究概要は UMIN という研究情報データベースに登録し、得られた遺伝子データは誰のデータか分からないように加工した上で DDBJ という公共データベースに登録させていただきます。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者：山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室

准教授 高野 伸一

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 消化器内科

Tel: 055-273-9584, Fax: 055-273-6748