

保存検体（パラフィンブロックおよび組織体液バンク）と臨床データを用いた癌進展機構の解明並びに新規バイオマーカーの探索

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2000年1月1日～2033年3月31日に当院第一外科で消化器の手術を受けた方へ

＊承認番号1665「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト」（2017年7月3日以降）に同意が得られている患者様も含めます。

2. 研究の目的

近年様々な癌の発育・進展する機序が明らかとなってきていますが、未だ解明されていないのが現状です。また同じステージの患者様の中でも予測に反する経過をたどる患者様もしばしば経験しており、正確に患者様の病気の状態を把握する手段の開発が望まれています。本研究では消化器の手術を受けた患者様の保存検体（手術の際に摘出した組織や周術期に同意を得て取得した組織体液）を用いて、癌の発育・進展に関わる因子を明らかにすることで治療につなげることと、新しいバイオマーカー（病気の状態を把握する指標）を発見することを目標としています。

3. 研究の方法

手術前に同意を頂いている方の術前、術後、治療経過中の血液サンプルや、手術時に摘出した組織発現と病勢や予後を検証し、バイオマーカーになりうるか検証を行います。

＊周術期の血液サンプルは、承認番号1665「がん組織ならびに担がん患者の体液保存プロジェクト」（2017年7月3日以降）に同意が得られている患者様が対象となります。（本研究の全対象者である、2000年1月1日～2033年3月31日に当院第一外科で消化器の手術を受けられた中の一部の方々です。）

4. 研究期間

研究機関の長の許可日～2033年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

〈対象となる患者さん〉

消化器癌の患者さんで2000年1月1日から2033年3月31日までに当院で消化器癌の手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、病理検査結果

試料：手術で摘出した組織、血液サンプル

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

6. 利用又は提供を開始する予定日

2024年1月1日

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 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・情報の利用者は外科学講座第一教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 外科学講座第1教室 庄田勝俊

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

10. 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。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、外科学講座第1教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、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。

12. 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、メール又は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、以下までメール又は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>

山梨大学医学部外科学講座第1教室 臨床助教 滝口光一

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 外科学講座第1教室

メール : ktakiguchi@yamanashi.ac.jp

FAX : 055-273-7390