

これまでに膵臓生検・細胞診検査、手術治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院病理診断科では「早期膵癌、前癌病変の画像診断学・臨床病理学・分子生物学上の特徴の解析 ―多施設共同研究―」という研究を行っております。この研究は、【早期膵癌・前癌病変に特異的な病理組織学的変化や遺伝子異常を解明し、さらには画像所見と対比し早期膵癌の初期像や臨床応用可能な遺伝子異常を解明すること】を主な目的としています。そのため、過去に膵臓癌・膵腫瘍という腫瘍の治療・検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データと診断目的を終えて使用を予定していない手術標本（ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本）を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、膵臓癌・膵腫瘍の方で、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 9 月 1 日の間に消化器内科、肝胆膵外科で検査・手術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、家族歴、検査結果（血液検査、画像検査）

- この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。
 - ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦年 2025 年 3 月 31 日まで
 - ・研究責任者 福村 由紀
- 過去のデータと FFPE 検体を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、人体病理病態学講座の研究費および文科省科学研究費補助金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

【主な提供方法】☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他(〇〇)

- ・都立駒込病院（研究責任者 仲程 純）
- ・国立がん研究センター（研究責任者 小嶋 基寛）

- ・自治医科大学（研究責任者 福嶋 敬宜）
- ・静岡がんセンター（研究責任者 角田 優子）
- ・富山大学（研究責任者 平林 健一）
- ・東京大学（研究責任者 田中 麻理子）
- ・東京医科歯科大学（研究責任者 木脇 祐子）
- ・越谷市立病院（研究責任者 高瀬 優）

○試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないことがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 人体病理病態学講座 青木 裕志が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座 責任者 福村 由紀

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 2 アの（ウ）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部人体病理病態学講座

医学部：前任准教授

研究担当者：福村 由紀

〒113-8421 東京都文京区本郷 2 丁目 1 番 1 号

電話：03-3813-3111（内線）3523