

## (臨床研究に関するお知らせ)

「診療に伴い発生する試料および診療情報等の医学研究への利用に関する同意（包括同意）」（承認番号 3350）」で同意を得ている患者さんへ

和歌山県立医科大学・分子病態解析研究部及び第2外科学講座では、共同研究施設と以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データを解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

膵癌手術検体における分子病理学的な探索研究

### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学 分子病態解析研究部 教授 橋本 真一

### 3. 研究の目的

膵癌症例において、病気の発生に関連する細胞や遺伝子、関連因子を見つけ、発癌に対する影響を評価します。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

先行研究の「診療に伴い発生する試料および診療情報等の医学研究への利用に関する同意（包括同意）」（承認番号 3350）」で同意を得ている患者さん

#### (2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

#### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

#### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢や性別、既往歴や並存疾患、臨床経過、病期、治療内容、病理診断書等に関する情報です。試料は、当院で行われた外科的手術材料または生検切除材料の組織を用います。

#### (5) 方法

DNA や RNA の解析や免疫染色を行います。

### 5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた検体の一部を、病気の発生に関する因子の免疫染色を行う目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、共同研究機関の京都府立医科大学に提供いたします。

### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報には削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. 研究の実施体制

### 【研究代表機関】

和歌山県立医科大学

研究代表者：分子病態解析部 教授 橋本 真一

### 【共同研究機関】

京都府立医科大学

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 助教 辻川 敬裕

昭和大学病院

研究責任者 膵がん治療センター センター長 山上 裕機

兵庫医科大学病院

研究責任者 肝・胆・膵 主任教授 廣野 誠子

## 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 10. 問い合わせ先

〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 分子病態解析研究部

代表者：橋本 真一

電話：073-441-0908

E-mail: bunshiby@wakayama-med.ac.jp