

消化器外科・乳腺・小児外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

【乳癌および消化器癌における化学療法患者性予測因子同定に関する研究】への協力のお願い

乳癌、小児癌および消化器癌などでは集学的治療を遂行するにあたって、外科手術のみならず化学療法への依存度は以前にも増して大きくなってきています。化学療法の様々なレジメン・分子標的薬の開発が進行癌患者さんの予後改善に寄与していることは明白な事実です。我々は進行乳癌・小児癌・消化器癌患者などに対してより適切な治療法の選択を可能にするために、様々ながん関連遺伝子の遺伝子変化・発現変化を臨床検体にて比較検討し、有用なマーカーを選択・同定し、診断および治療にむけた臨床応用に繋げて行くことが重要と考えています。

そのため、当科で治療された患者さんの手術時の腫瘍組織、正常組織、生検時の腫瘍組織の一部、化学療法時の採血および周術期（術前・術後）採血を解析いたします。対象となるデータは診療録を中心に、関連遺伝子遺伝子、手術の経過、日常診療などを調査したデータです。

対象：ヒト癌、乳癌および消化器癌（食道、胃、肝胆膵、大腸）などこれに関わる過去および現在の臨床データ

研究実施期間：承認日～2021年3月31日

研究対象とするヒトゲノム・遺伝子（群）：

- 1) 乳癌・小児癌・消化器癌の予後因子、化学療法時のマーカーとして報告されている遺伝子群
- 2) 最近報告された予後因子となりうる候補遺伝子群、およびがん関連遺伝子群（Warburg effect などに関わる遺伝子）

研究に用いる情報の種類：以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。年齢、性別、診断名、腫瘍の局在、ステージ、術式、病勢制御率、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象など。

この研究は、過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報は匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。学会や論文などによる結果発表に際しても、個人の特定が可能な情報は全て削除されます。

研究への参加辞退をご希望の場合：本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

2017年3月23日

【連絡先】

岐阜大学医学附属病院 消化器外科・乳腺外科・小児外科

研究代表者：吉田和弘

担当者：二村学 松橋延壽

電話：058-230-6235

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail: rinri@gifu-u.ac.jp