

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p> | <p>●研究の名称 固形癌における次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究</p> <p>●研究の対象 2009年1月～2017年12月に当院で、消化器悪性腫瘍（食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌）に対する手術を受けた方</p> <p>●研究の目的 癌には多くの遺伝子の異常が関わっており、近年、異常をきたした遺伝子やそこに関わる遺伝子を標的とした薬剤（分子標的治療薬）の開発が進んでいます。今後は患者さんの腫瘍に起こっている遺伝子異常を同定して、効果の見込める薬剤を選択する必要がありますが、現在の遺伝子解析技術を実際の癌治療に用いるためにはさらに研究を重ねなくてはなりません。そこで、手術または診断のために採取した腫瘍と非腫瘍組織や、血液試料をこの研究のために公的に共同利用させていただき、高性能コンピュータによる経済・産業・医療ビッグデータ統合解析システム構築事業により癌の遺伝子解析技術の開発や、遺伝子異常と薬剤感受性との関係を明らかにしたいと考えています。</p> <p>●研究の期間 2018年1月から2022年3月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 本研究では、試料を外注検査実施機関（DKGX社、ファルコバイオシステムズ等）に送ります。個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除き、検査に用いる試料が、誰のものであるか特定できない状態で解析を行います。</p> |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

| | |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>す。解析結果は、共同研究機関である新潟大学へ提供いたします。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p> |
| <p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> | <p>●研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴 等 癌の生検組織、手術後切除標本及び血液試料</p> |
| <p>利用する者の範囲</p> | <p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科学分野 若井俊文 （外注委託先） デンカ・キュー・ジェノミクス社（略称 DKGX 社；デンカ株式会社の関連会社） Myriad Genetics, Inc.の受託サービスを行っているファルコバイオシステムズ</p> |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> | <p>●研究責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科学分野 若井 俊文 浜松医科大学消化器・血管外科学分野 竹内裕也</p> |
| <p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p> | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p> |
| <p>資料の入手または閲覧</p> | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合</p> |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

| | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | には、資料の提供または閲覧はできません。 |
| 情報の開示 | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p> |
| 問い合わせ先 | <p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：第二外科 担当者：菊池 寛利 TEL：053-435-2279 FAX：053-435-2273 E-mail：kikuchih@hama-med.ac.jp</p> |