

肝癌・膵癌・胆道癌・十二指腸癌を中心とした肝胆膵領域腫瘍の診断

または治療のため当院に入院または通院されていた患者さんの試料

および診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者/実務責任者：北郷実

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）准教授

TEL：03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの試料および診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2027 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学 一般・消化器外科にて肝癌・膵癌・胆道癌などの肝胆膵領域腫瘍のため入院または通院したことがある方。

2 研究課題名

承認番号 20170086

肝胆膵領域腫瘍の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討およびバイオマーカーの検索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科（肝胆膵・移植班）

研究責任者：北郷実

4 本研究の意義、目的、方法

肝癌、膵癌、胆道癌、十二指腸癌を中心とした肝胆膵領域腫瘍の病態理解・治療成績向上には、腫瘍の発生や進展に関する分子機構の解明が必須であり、さらに、早期診断や手術を含めた集学的治療の効果判定に有用なバイオマーカーの同定が望まれています。本研究では、肝胆膵領域腫瘍の遺伝子や蛋白質、代謝産物を解析し、肝胆膵領域腫瘍の分子機構を解明するとともに、早期診断や

悪性度診断、治療効果判定や予後予測として利用することができるバイオマーカーを同定することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

病理診断に使用した後に保管されているパラフィン包埋標本および診療録（年齢、性別、身長、体重、既往歴、嗜好歴、家族歴、身体所見、検査所見、処置内容、診断日、手術日、入院日、退院日、手術所見、出血量、輸血量、手術時間、病理所見、周術期経過、術後有害事象、化学療法、放射線療法、腫瘍マーカー、再発有無、再発発見日、再発部位、転帰、最終転帰確認日、生存期間）の提供についてご協力をお願い致します。

6 本研究の実施期間

機関の長承認後～2027年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 費用負担および利益相反に関する事項

検査及び治療の内容は、全て健康保険の適用範囲内であり、通常診断・治療を受ける場合と比較して新たな患者負担は生じません。それ以外のこの研究に関する費用は、慶應義塾大学が獲得した研究に関わる資金を用います。したがって、あなたに追加の経済的負担が発生することはありません。また、開示すべき利益相反はありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料および診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者/実務責任者

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器） 北郷実

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802（直通）

時間：平日 9 時～17 時

以上