

「切除可能な消化器がんにおける代謝マーカー発現の 臨床病理学的検討」

研究への参加のお願い

1. 研究の目的と意義

当院では、患者さんの診療とともに、診断や治療の向上を目指す新しい研究を行っています。この研究は、食道癌の悪性度を診断するために役立つバイオマーカーを開発するものです。バイオマーカーとは、疾病の状態や治療の効果などの予測を行う目印になるものです。それがわかれば、これまで以上に患者さんごとに適確な診断や治療を行うことができるようになります。

消化器がんの細胞は、アミノ酸や糖を原料にして増殖します。今回の研究では、アミノ酸代謝や糖代謝が食道癌細胞にどのように存在しているかを解析します。診療経過との関連も調べて、診療に役立つマーカーを明らかにします。

2. 研究の方法

この研究は、1989年4月から2013年3月までに消化器がん(食道癌・膵臓癌・胆管癌・GIST)の手術が行われた患者さんを対象としています。手術で切除されて病院に保存されている腫瘍組織を用いて研究を行い合計で500人の患者さんを対象にします。あなたは、以下に記載しました対象者の条件を満たしていますので、今回、この研究へのご協力をお願いしました。

実際には、既に手術で切除して保存している腫瘍組織から、顕微鏡で観察するための標本を作成し、あなた個人が特定できないように匿名化して当院で解析します。その標本を免疫組織染色という方法を用いて、どのようなアミノ酸と糖代謝マーカがどのくらい細胞にあるかを調べます。その他、腫瘍の性質として、細胞の増殖や血管の新生など、腫瘍の進展に欠かせない指標も調べます。また、カルテから検査所見や診療経過を調査し、これら代謝マーカが食道癌の経過や腫瘍の悪性度など腫瘍の性質とどのように関連するかを調べます。

研究は平成 30 年 3 月まで行います。標本やカルテから得られた検査所見、診療経過などのデータは、すべて匿名化してから使用します。集めた標本やデータは、研究終了後に適切に廃棄します。

この研究の対象者の条件

- 1) 1989 年 4 月から 2013 年 3 月までに腫瘍が切除され、病理学的に食道癌と確定診断された方。
- 2) 年齢、性別、病期、術後補助療法、治療内容の有無は問わない。
- 3) 切除標本が免疫組織染色に使用可能である。

3. 研究への参加に伴う利益と不利益

研究結果は、対象となった患者さんの診療にすぐに役立つことはありません。この研究は過去の手術で切除した腫瘍組織の標本と、カルテのデータを用いる研究ですので、ご協力いただく患者さんには新たなご負担や健康被害が生じることはありません。

4. 研究への参加について(同意と撤回)

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由な意志で決めてください。研究への協力を同意されなくても、今後の治療を含め、あなたに不利になることはいっさいありません。また、研究に協力することを同意した後でも、いつでも撤回することができますし、そのために不利益を被ることもありません。その場合は、担当医師にお申し出ください。あなたの腫瘍組織標本とデータの使用を取りやめます。ただし、研究結果を発表した後は、削除することができないことをご了承下さい。

この研究に協力いただける場合は、「同意書」にご署名をお願いいたします。

5. 利益相反について

この研究に要する費用は、研究者の公的な研究費などで賄われます。研究対象となる患者さんに費用の負担はありません。研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

6. 個人情報とプライバシーの保護について

対象となる患者さんの標本やデータなどは個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護します。また、今後の消化器がんの診療に役立つよう、結果を学会や論文で発表することがありますが、その際も個人を特定できるような情報は使用いたしません。

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

7. どんなことでも質問して下さい

この臨床研究についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく下記の担当医にお尋ね下さい。ご要望があれば、臨床研究の実施計画書をご覧いただけます。また、研究の結果についても、ご希望があれば担当医からお伝えいたします。個人情報の取り扱いに関するご質問も、下記にご連絡ください。

8. 担当医の連絡先、研究責任医師

【当院の研究責任医師】

消化器外科(1) 宮崎達也

連絡先: 027-220-8224

臨床研究への参加に関する同意書

群馬大学附属病院 消化器外科 (1)

臨床研究責任医師 宮崎達也 殿

「切除可能な消化器がんにおける代謝マーカー発現の臨床病理学的検討」研究に参加するにあたり、担当医から以下の項目について説明を受けました。

1. 研究の目的と意義
2. 研究の方法
3. 研究への参加に伴う利益と不利益
4. 研究への参加について(同意と撤回)
5. 研究費用について
6. 個人情報とプライバシーの保護について
7. どんなことでも質問して下さい
8. 担当医の連絡先、研究責任医師

【医師記入欄】

私は、上記の内容について説明しました。

平成 年 月 日

医師名 _____

【患者記入欄】

担当医から説明を受け、理解した上で、研究に参加することに同意します。

平成 年 月 日

本人署名 _____

(代諾者署名 _____)