

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ (研究協力についてのお願い)

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。

その一つとして当院では、京都大学が実施しているヒトゲノム・遺伝子解析研究に共同研究機関として参加し、当院で胃がん、大腸がん、膵臓がん、食道がん、大腸腫瘍の前癌病変としての炎症性腸疾患の診断を受けられた方を対象として、「臨床研究」を行っています。

本研究は南風病院 臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で、個人情報を持定できない形で既存の病理標本等からの解析や過去のカルテ等からのデータ収集を行っております。しかし、患者さんがご自分の試料・情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することも可能です。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて本研究に関する情報公開をいたします。

1.研究課題名：固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

2.研究の対象

当院で胃がん、大腸がん、膵臓がん、食道がん、大腸腫瘍の前癌病変としての炎症性腸疾患の診断を受けられた方

当院においてこれらの疾患について診断された方は本研究の対象となる可能性があります。

3.研究の目的と意義

がんが生じた遺伝子異常を調べることで、病気の特徴を理解し、治療成績の向上を目的とします。

4.研究方法

1) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2021年3月31日(延長する場合があります)

2) 研究方法

当院で胃がん、大腸がん、膵臓がん、食道がんの診断を受けられた方の既存の病理標本から DNA、RNA を抽出し遺伝子解析を行います。また、臨床情報(年齢、性別、治療内容とその効果、検査データなど)を診療録から収集し、臨床経過を調べます。

5.個人情報とプライバシーの保護

個人情報(個人が特定できるような情報)は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化して取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表は南風病院の個人情報管理責任者「小森園 康二」が鍵のかかる保管庫へ厳重に保管し、自施設外に個人を識別することができる情報を持ち出すことはありません。この研究に利用する患者さまの情報を京都大学に送付する場合は、この番号を使用し、患者さまを特定できる情報が外部に送られることはありません。

全ゲノム解析は、マクロジェン・ジャパンおよび BGI JAPAN などの受託サービスを利用するため、抽出した DNA を海外に郵送し、全ゲノムシーケンス(個人やがんの全ゲノム情報を解析し、それぞれの配列の違いや変化を同定するゲノム解析技術)を行う可能性があります。個人情報に関しては、一切提供せず、かつ、データ解析も外部では行いません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。

6.情報の保管/管理

京都大学に提供された試料・情報の保管場所：腫瘍生物学講座

京都大学の個人情報管理責任者：臓器移植医療部 講師 上田佳秀

保管期間：研究資料は原則、電子データとして、当該研究成果発表後 10 年間、標本等の「試料」及び「装置」については当該論文等の成果発表後 5 年間保存します。

廃棄方法：匿名のまま、密封容器に廃棄、焼却処分します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

8. 研究参加拒否の自由

研究への参加拒否は自由です。この情報公開文書をご覧になり、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。それにより患者さまに医療上の不利益が生じることはありません。いただいた情報や検体を廃棄いたします。ただし、すでに解析を終了し学術誌などで発表されている場合にはその結果を破棄することが出来ない場合があります。

9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

【代表研究機関／京都大学医学研究科】

〔研究代表者〕

京都大学医学研究科腫瘍生物学 教授 小川誠司

〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町

TEL：075-753-9283 FAX：075-753-9282

【公益社団法人鹿児島共済会南風病院】

〔研究責任医師〕

外科・消化器外科 部長 北園 正樹

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 TEL：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

TEL：099-805-2663（相談窓口直通） FAX：099-805-2397

相談窓口の対応時間：月～金 9時～17時

*上記時間帯以外は代表電話（099-226-9111）へご連絡ください。

10. 研究の実施体制

〔研究代表者〕 京都大学医学研究科腫瘍生物学 教授 小川誠司

〔当院研究責任者〕 公益社団法人鹿児島共済会南風病院

外科・消化器外科 部長 北菌 正樹

〔共同研究機関〕

【検体提供】

東京大学泌尿器科 久米春喜・佐藤悠佑・藤井陽一

東京大学小児科 岡明・塩澤裕介

東京大学病理部 深山正久

名古屋大学脳神経外科 若林俊彦・鈴木啓道・青木恒介

シダース・サイナイ・メディカルセンター（米国）/シンガポールがん研究所 H Philip Koeffler

熊本大学脳神経外科 中村秀夫

九州大学病院別府病院外科 三森功士

国立病院機構名古屋医療センター高度診断研究部 眞田昌

京都府立医科大学泌尿器科 三木恒治・上田崇

大阪大学医学部泌尿器科 野々村祝夫

東京女子医科大学脳神経外科 村垣義浩・新田雅之

札幌医科大学 仲瀬裕志

兵庫医科大学炎症性腸疾患外科 池内浩基・内野基

兵庫医科大学病院病理部 廣田誠一

大阪赤十字病院消化器内科 大崎往夫

大津赤十字病院消化器科 河南智晴

関西電力病院消化器外科 今村正之・河本泉

関西電力病院消化器内科 中村武史

北野病院消化器内科 八隅秀二郎

京都医療センター消化器内科 勝島慎二

倉敷中央病院消化器内科 山本博

神戸市立医療センター中央市民病院消化器内科 猪熊哲朗

神戸市立医療センター西市民病院消化器内科 山下幸政

滋賀成人病センター消化器内科 松村和宜

高槻赤十字病院消化器内科 神田直樹

高松赤十字病院消化器内科 柴峠光成

天理よろづ相談所病院消化器内科 大花正也

西神戸医療センター消化器内科 三村純

日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科 山下幸孝

がん研有明病院外科 上野雅資、長山聡

吉祥院病院 清洲早紀

ベルリン医科大学血液腫瘍内科・Frederik Damm
市立岸和田市民病院 鍛利幸
大阪赤十字病院 露木茂
金沢大学がん進展制御研究所 大島 正伸、越前佳奈恵、辻敏克
京都医療センター 成瀬光栄
千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学・田中知明
東京女子医科大学 内分泌外科学・岡本高宏、吉田有策
名古屋大学 内分泌外科学・菊森豊根

【ゲノム解析】

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 宮野 悟
東京大学先端科学技術研究センターゲノムサイエンス分野 油谷浩幸
Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (米国) Abraham Ari Hakimi
慶應義塾大学先端生命科学研究所 曾我朋義
東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座 垣見和宏 松下博和

【臨床病理学的情報の解析・収集】

愛知県がんセンター中央病院 消化器内科 肱岡範
愛知県がんセンター中央病院 遺伝子病理診断部 谷田部恭
がん研有明病院 がんゲノム研究部 森 誠一