

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた診療録情報、画像情報、組織標本情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の診療録情報、画像情報、組織標本情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの診療録情報、画像情報、組織標本情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

消化器癌・乳癌治療戦略選定を目的とした新規総合バイオマーカーの開発

1. 対象となる患者さん

2000年1月～2024年9月30日の間に当院で消化器癌・乳癌の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 中村 広太

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報、画像情報、組織・血液検体情報を解析し、消化器癌・乳癌の悪性度を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、各癌腫の新たな治療戦略の構築に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す診療録情報、画像情報、組織・血液検体情報を、対象の患者さんのカルテ、保存画像データ、保管組織標本から収集し、遺伝子発現解析（RNA シークエンス、PCR）を行う事により、各癌腫の治療経過に関連する因子を統計解析で明らかにします。この研究には、2000年1月～2028年12月の期間のデータを使用します。また、「膵癌集学的治療における複合的リキッドバイオプシーによる患者リスク層別化-前向き観察研究-」への参加に同意いただいている方については、当該研究で取得した血液検体の残りを本研究にも使用します。

5. 使用する診療録、画像情報、組織標本情報

生体試料：手術で摘出した腫瘍組織および、採取された血液

診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、感染症の有無、手術歴、血液検査結果、CT 画像、MRI 画像、手術内容（手術日・術式・腹腔鏡の有無・手術時間・出血量・輸血量）、術後合併症、術後在院日数、排液検査結果、病理検査結果、転帰（全生存期間、無再発生存期間、観察日、死因、再発形態、再発回数、初回再発加療の内容）

6. 診療録情報、画像情報、組織標本情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2029年12月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. 研究に関する情報の公開

研究結果については、学会、論文等で発表を予定しています。

論文発表の際に必要な応じて組織 RNA データ（遺伝子発現情報）の公共データベースへの登録・公開を行う場合がありますが、個人を特定する情報の公開は行いません。

この公共データベースは、現時点で、将来、どの国の研究者から利用されるかはわかりませんが、どの国の研究者に対しても国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められており、不正に利用されることはありません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 助教 中村広太

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：knaka@naramed-u.ac.jp