

観察研究用

本院患者さんへの情報公開用文書（ホームページ、掲示用 周知文書）

2003 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学付属病院腫瘍内科

（第四内科）において胃がんの治療を受けられた方へ

「胃がんの治療感受性および予後を規定する患者背景因子の解析」についてのご説明

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者：札幌医科大学 腫瘍内科学講座 助教 岡川 泰

1. 研究の概要

1) 研究の目的

胃がんは予後不良の病気であり、2015 年の日本における悪性新生物の中で罹患数第二位、死因の第三位となっています。近年、胃がんに対する診断・治療方法の発展は著しく、内視鏡的・外科的切除法の進歩や、分子標的薬など新しい薬剤を用いた薬物療法の発展により、確実に予後の改善が見られています。しかし一方で、現在でも手術後に一定の割合で再発する方が認められ、薬物療法を行った患者さんにおいても早期に再発・増悪する方や治療が無効な方がいらっしゃいます。

胃がんにおいては多様な遺伝子変異が報告されており、新たな機序の薬剤の開発が今後さらに重要になると予想されています。また、新しい薬による副作用や薬剤費の高騰も問題となっており、効果の期待できる治療薬を選択するための効果予測因子の発見も重要と考えられています。

以上より、それぞれの胃がん患者さんに対する適切な治療指針を見いだすため、胃がんの再発の危険の高い方や、治療応答性関連因子を発見する必要があります。そこで、当院で胃がんと診断された患者さんの、その後の経過を調査することになりました。

2) 研究の意義，医学上の貢献

胃がんの経過^{けいか}に関わる検査結果^{かか けんさけっか}や画像検査^{がぞうけんさ}，治療方法^{ちりょうほうほう}などが判明^{はんめい}すれば，それぞれの患者^{かんじゃ}さんに応じた適切な治療法が選択可能となり，今後胃がんの治療を受けられる患者さんの健康^{けんこう}に貢献^{こうけん}できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に当院において胃がんと診断された患者さんを対象としています。

2) 研究期間

びょういんちょうしょうにんび
(病院長承認日) から 2025 年 12 月 31 日まで

3) 予定症例数

2019 年 4 月 1 日の時点で当院では 350 人を予定しています。

4) 研究方法

2003年1月1日より2024年12月31日までの間に当院において胃がんと診断された患

者さんの下記試料，診療情報を使用させて頂き，治療反応性と予後に関与する因子に関する分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として，通常診療において採取され，保存された血液，尿，腫瘍その他の病理組織を使用させて頂きます。腫瘍組織においてどのような遺伝子が治療感受性や予後に関与しているかをDNAマイクロアレイという手法により調べる予定です。氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また，あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは，当院のカルテに記載されている情報のなかから以下の項目を抽出し使用させて頂きますが，氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また，あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・身体所見（身長，体重，血圧，脈拍，体温など）
- ・画像診断（エコー検査，CT検査，MRI検査など）
- ・臨床検査所見（血液，尿など）

- ・病理診断

- ・治療方法

7) 試料・情報の保存, 二次使用

この研究に使用した試料・情報は, 研究の中止または研究終了後5年間, 札幌医科大学腫瘍内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお, 保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は, 臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は, 以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：岡川泰

平日 TEL (011)611-2111 内線 32540 (教室)

ファックス (011)612-7987

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 32610 (10 階南病棟)