

患者さんへ

自主臨床研究「がん組織を用いたネオアンチゲンスクリーニング」

1. 研究の目的

患者さんのがん組織に含まれているがん抗原の種類を調べます（スクリーニングといいます）。がん抗原とは、がん細胞のみに存在する、がん免疫治療の標的のことです。とくに「ネオアンチゲン」と呼ばれるがん抗原は患者さん毎に異なると予想されますので、多くの患者さんを対象とした研究は新しいがん免疫治療の開発と発展に大きく貢献します。研究期間は病院長による承認日から平成32年3月31日です。

2. 研究期間

（病院長承認日）から平成32年3月31日です。

3. 本研究の対象となる人数

1990年4月1日から2020年3月31日まで当院または試料提供機関において外科的治療を受けた消化器がん（大腸がん、胃がんを含む）、腎がん、頭頸部がん患者さん100名を対象とします。

4. 予想される利益および不利益となる事項について

本研究は観察研究です。この研究に参加して頂くと、患者さんのがん組織の一部および末梢血を約20～40ml サンプリングし上記の解析を行います。患者さんご自身の治療には介入しないためご本人には利益・不利益ともに発生しませんが、将来的な新しいがん免疫治療法の開発と発展に大きく役立つことが期待されます。

5. 研究への参加について

この研究に参加したことについて、患者さんに費用負担は発生せず、また、患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。この研究は観察研究ですので、観察研究に関わる健康被害は発生しません。また、この

研究への参加は、患者さんの自由意志によりお決めください。この研究に参加して頂ける場合は、別紙同意書にご記入ください。

ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また、一度研究に参加して、その後、参加をとりやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。

6. 患者さん個人情報保護について

研究結果は、集計・評価し、論文として学会・雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。

7. 利益相反について

本研究の研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

8. 本研究の結果が特許権等の知的財産を産み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

9. 研究施設について

札幌医科大学：

病理学第一講座（金関貴幸、鳥越俊彦）

消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座（竹政伊知朗、沖田憲司）

泌尿器科学講座（舩森直哉、松木雅裕）

口腔外科学講座（宮崎晃亘、土橋恵）

共同研究機関：

札幌臨床検査センター（株）（松尾和彦）

ジェノダイブファーマ（株）（猪子英俊）

ベリタス（株）（小林俊太）

大日本住友製薬（株）（後藤正志）

小野薬品工業（株）（竹田和彦）

試料提供機関：

東札幌病院（照井健）

新札幌豊和会病院（佐藤昇志）

札幌豊和会病院（佐藤昇志）

JR 札幌病院（鶴間哲弘）

札幌道都病院（秦史壯）

イムス札幌消化器中央総合病院（松本哲）

札幌禎心会病院（中村誠志）

1 0. 共同研究機関への解析結果提供について

本研究の解析結果は第 9 項に示した外部共同研究機関・企業と共有することがあります。その場合、第 6 項に基づいて、個人情報の保護に努めます。個人情報の予期せぬ漏洩等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者から病院長へ報告します。

1 1. 相談窓口、担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮無く担当医師にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学 病理学第一講座

講師 金関貴幸（かなせきたかゆき）（研究代表者および責任者）

平日および休日・夜間：TEL (011) 611-2111 内線 25510 または 26910

1 2. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び論理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会

がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次ぎにお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460 または 31470