

【研究課題名】

IRB 番号：2017-GA-1129「膵がん、胆管がん、肝臓がん等の薬物療法開発のための腫瘍組織・血液バンク設立」

(研究責任者：がん研究会有明病院 肝胆膵内科 部長 笹平 直樹)

【対象となる患者さん】

がん研究会有明病院消化器センターを受診され、膵がん、胆管がん、肝臓がん等の治療を受ける予定がある患者さんを対象にしています。治療を受けた際に「膵がん、胆管がん、肝臓がん等の薬物療法開発のための腫瘍組織・血液バンク設立」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

本研究では、膵がん、胆管がん、肝臓がん等の治療前後での検査採血や生体組織診断（生検）の際に診断後、および手術後に残った血液や組織または研究用に追加で採血させていただいた血液等を保存させていただきます。現在進行中および将来、薬物に対する反応、耐性の解明の研究に保存した血液や組織やそれに伴う診療情報を使わせていただくことを目的としています。

膵がん、胆管がん、肝臓がん等の治療を受ける予定がある患者さんを対象に検査で採取した腫瘍組織から必要に応じて核酸（DNA や RNA）の抽出を行い、がん細胞の遺伝子の解析を行います。血液の DNA 検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただきます。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん組織（治療に必要な検査や手術により採取後、余った組織）

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、予後情報等

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。

将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります、

万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあります。

より多くの研究者が、研究で得られたデータを共有することで、新しい技術の開発が進むとともに、様々ながんについて、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できます。

このように、本研究の解析で得られたデータは、大変重要なデータとなるため、氏名など個人情報特定できないように仮名加工情報及び匿名加工情報にした上で、解析されたデータを公的なデータベース(NBDC等)に登録し、一定の制限の下で国内外の研究者が研究に用いることができるように公開します。

【研究への参加拒否の方法について】

- ・本研究に試料・情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせ下さい。3ページ及び4ページにあります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、撤回書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料は研究対象から除外いたします。
- ・研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
- ・ただし、研究成果の発表・公表後に同意の撤回を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることができません。

【問い合わせ窓口】

研究責任者

がん研究会有明病院 肝胆膵内科 部長 笹平 直樹

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3520-0111 (代表)

FAX：03-3520-0141

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

がん研究会有明病院・病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「膵がん、胆管がん、肝臓がん等の薬物療法開発のための腫瘍組織・血液バンク設立」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

<下記の1もしくは2に○をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。
未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。>

1. 現利用についての同意撤回：

研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. 将来の利用継続についての同意撤回：

試料とデータの研究利用は本研究の終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日
住所 _____
電話 _____

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

※通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

がん研究会有明病院肝胆膵内科宛

FAX：03-3520-0141

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（患者様保管用）

がん研究会有明病院・病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「膵がん、胆管がん、肝臓がん等の薬物療法開発のための腫瘍組織・血液バンク設立」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

<下記の1もしくは2に○をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。

未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。>

1. 現利用についての同意撤回：

研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. 将来の利用継続についての同意撤回：

試料とデータの研究利用は本研究の終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

住所 _____

電話 _____

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

※通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

がん研究会有明病院肝胆膵内科宛

FAX：03-3520-0141