

IRB番号「2020-1106」

研究課題名「胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討」

1. 研究の対象

1986年1月から2019年12月に、当院で胆膵疾患（膵臓や胆嚢や胆管の病気）に対して生検あるいは手術を受けた当時20歳以上の方

2. 研究の目的・方法

（目的）日常の診療で得られた臨床情報や生活習慣、採取された病理組織の情報などを総合的に解析し、それらが病気の状態や転帰とどのように関わるかを多数の症例を集積し検討します。
（方法）この研究では、日常の診療でカルテに記録されている症状や血液検査、画像検査、病理検査、薬剤内服歴などの生活習慣などのデータを収集します。また、日常の診療で行われた検体検査や手術により既に得られて保存されている組織検体を使用して、腫瘍の発生や炎症などに関わる分子の発現を免疫染色という方法で調べます。また、腫瘍については様々ながんで変異が知られているKRAS遺伝子、GNAS遺伝子、IDH遺伝子などの癌に関わる遺伝子の状態を調べます。得られた情報はどなたのものか分からないようにして（匿名化）解析が行われます。これらはすべて既に日常の診療の中で得られた情報、検体のみを用いますので、患者さんに新たにご負担をして頂くことはありません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年07月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

評価項目：病気の詳細なタイプ、癌の進行、生存期間など
情報：症状や血液検査、画像検査、病理検査、薬剤内服歴を含む生活習慣など
試料：生検で得られたあるいは手術で摘出した組織など

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は、多施設共同研究のため、施設間で情報・データ等を共有しますが、個人情報情報を削除してパスワードで保護した上で、UMINのファイル交換システムによる電子的配信によりデータセンターへ提供させていただきます。この時、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において肝胆膵内科：笹平直樹が保管・管理します。

6. 研究組織

がん研究会有明病院	肝・胆・膵内科	部長	笹平	直樹
東京大学医学部附属病院	消化器内科	講師	立石	敬介
慶應義塾大学	病理学教室	専任講師	眞杉	洋平

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝・胆・膵内科 部長 笹平 直樹
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

東京大学医学部附属病院消化器内科 立石 敬介