

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はDNAミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合		
② 研究期間	学長許可日から 2021年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で膵癌, 胃癌治療に際してマイクロサテライト不安定性検査を受けられた患者さん		
④ 対象期間	学長許可日から 2020年9月30日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科講座 MSD株式会社へデータを提供するため, 下記に研究組織を記載.		
⑥ 研究責任者	氏名	庄 雅之	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	診断時の年齢		
	人種		
	喫煙の有無		
	家族のがん歴		
	併存疾患		
	ECOG パフォーマンススコア**)		
	研究登録時の TNM 病期***)		
	原発部位		
	転移部位		
	診断時の組織型		
	グレード		
	バイオマーカー検査結果 (検証済みで該当する場合)		
	国		
	治療法		
及び マイクロサテライト不安定性の有無			
⑧ 研究の概要	日本における特定の種類の進行癌のMSI-Hの存在率を調査することです.		

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月	日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取り扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 情報は 海外のデータセンターを経由し、その後 MSD 株式会社に情報提供されます。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科科 担当者：赤堀宇広			
	電話	0744-29-8863	FAX	0744-24-6866
	Mail	akahorin@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベース	本研究の概要は、「UMIN-CTR」に登録します。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。 https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm			
⑮ 知的財産権	MSD 株式会社に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	この研究は、MSD 株式会社の研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。			
⑰ 利益相反	この研究は、MSD 株式会社から資金提供を受けており、適切に管理されています。			

研究組織

研究機関名	研究責任者名
がん研究会有明病院	佐々木 隆
杏林大学医学部付属病院	古瀬 純司
国立がん研究センター中央病院	奥坂 拓志
神奈川県立がんセンター	上野 誠
大阪市立大学医学部附属病院	久保 正二

関西医科大学附属病院	里井 壯平
奈良県立医科大学附属病院	庄 雅之
九州がんセンター	古川 正幸
東邦大学医療センター大森病院	島田 英昭
広島市立広島市民病院	丁田 泰宏
京都大学医学部附属病院	金井 雅史