

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	消化器がんおよび内分泌がん患者における診断・予測マーカーおよび治療標的の探索研究		
② 実施予定期間	2022年9月28日から2027年3月31日		
③ 対象患者	対象期間に、山口大学医学部附属病院第二外科（大学院消化器・腫瘍外科学）を受診され、H17-083「消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解析」への同意をされた患者さんを対象		
④ 対象期間	2000年3月8日から2022年9月28日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第二外科（消化器・腫瘍外科）		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>以前、倫理審査委員会で承認された研究（H17-083「消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解析」）で収集した以下の検体と診療情報を二次利用します。</p> <p>血液、残余検体：手術で摘出した切除標本、診断のための生検標本、被験者背景：識別コード、性別、年齢、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、原病歴、前治療、当該診療科での治療歴、治療成績（毒性、効果、予後）など通常診療で得られ、電子カルテや紙媒体で残っている全ての診療情報</p>		
⑨ 研究の概要	<p>現在医学では、ゲノムやタンパクなどの解析が進みつつあります。様々な疾患の原因としてゲノム上の遺伝子やその産物であるタンパクなどが関わっています。すなわち、病気の解明に、これらの解析は極めて重要と言えます。また、がんの性質は患者さんによって異なっています。このため、多くの患者さんの血液、生検標本および切除標本を収集・保管（バイオバンク化）し、これを用いて探索的に研究する必要があります。得られた結果は、直ぐには患者さん自身に役立つとは言えませんが、医療の進歩をもたらすことで将来は多くの患者さんに役立つことが期待されます。この研究は、がん個別化医療の進展に貢献し、症的に患者さんのメリットだけでなく、医療経済的にも大きな効果をもたらすと考えられます。</p> <p>この研究では、がんの患者さんの血液や生検標本および切除標本を使用して、各種がんの診断や治療の効果（有効性）や副作用（安全性）のマーカー因子、新たな治療標的を探索することを目的としています。また、別添</p>		

	に記載されている研究参加施設にて、解析・分析を行う可能性があります。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2023年 4月 26日	
⑪ 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の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	研究の結果は学会発表ならびに投稿論文として公表する予定です。 また、本解析で得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) や DDBJ (DNA Data Bank of Japan) センターなどが運用するデータベースに登録し、多くの研究者と共有します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院消化器・腫瘍外科学講座の奨学寄付金、学用患者費用（校費）や文部科学省科学研究費補助金の研究費を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部 消化器・腫瘍外科学講座（第二外科） 恒富 亮一		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 永野浩昭

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 永野浩昭

山口大学大学院医学系研究科 玉田耕治

山口大学大学研究推進機構 水上洋一

山口大学共同獣医学部 大浜 剛

東京農工大学大学院農学研究院 臼井達哉