

宇佐胃腸内科医院で大腸癌の手術を受けられた患者さん・

ご家族の皆様へ

～1992年から2002年に大腸癌の手術を受けられた記録および診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大腸癌手術症例における血清ガストリンと肝転移について-ヒト大腸癌細胞株に対するガストリンの腫瘍増殖作用との比較-

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
1992年4月から2002年3月に宇佐胃腸内科医院で大腸癌の手術を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

大腸癌の進行度にみるために従来、そのマーカーとして腫瘍が産生する血中の蛋白としてCEAとCA19-9が使用されてます。ところが近年消化管ホルモンであるガストリンが胃癌や大腸癌の増殖因子として存在することが実験的に説明されています。そこで実際に臨床においてもガストリンの腫瘍増殖作用があるかを検討することを目的としました。そのため、患者さんの血清ガストリン及び既知の腫瘍マーカーCEA、CA19-9を測定された情報を使用させていただき、研究します。

研究期間：2024年1月4日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既然大腸癌治療を受けられた患者さんの手術に関する情報を医学研究に応用させていただきたいと思っております。その際、手術治療方法と診療情報(例えば再発があったかどうかなど)との関連性を調べるために患者さんの診療録(再発の有無、腫瘍マーカー等の生化学的所見)も調べさせていただきます。

尚、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

に従い、特定の個人が識別できないように加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳重に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進捗によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が判る対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先とも提供内容がわかる記録を提出します。

【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座	客員研究員	中野 眼一
大分大学医学部消化器外科	助教	二宮 繁生

【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ありません。また、本研究の成果が将来医薬品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。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、特に資金は必要としませんが、必要となった場合は大分大学医学部消化器小児外科学講座の基礎研究費を使用します。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切

用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学消化器・小児外科講座	客員研究員 中野 眼一
研究分担者	大分大学消化器・小児外科講座	教授 猪股 雅史
	大分大学消化外科	助教 二宮 繁生

【研究全体の実施体制】

研究責任者	大分大学消化器・小児外科講座	客員研究員 中野 眼一
研究分担者	大分大学消化器・小児外科講座	教授 猪股 雅史
	大分大学消化外科	助教 二宮 繁生

既存試料・情報の提供のみを行う者

宇佐胃腸内科医院 院長 中野眼一

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7－5 8 6－5 8 4 3

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

客員研究員 中野 眼一(なかの げんいち)