

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第12の1（2）ア（ウ）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

虫垂粘液腫瘍における次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子変異解析

当院における研究責任者： 病理診断科

教授 富田茂樹

研究の意義と目的：

虫垂粘液性腫瘍は稀な腫瘍で、手術によって取り除けば比較的予後良好といわれていますが、時には手術後に再発を繰り返し、予後不良の転帰を取るものもあります。虫垂粘液性腫瘍がどのようにして起こり、どのような特徴を有する腫瘍が再発を繰り返すのか、研究が進んでいますが、まだ全てが明らかになってはいません。

本研究では患者さんにとってより良い治療法を選択するため、腫瘍の悪性度を正確に診断できるような病理学的特徴を解明することも目的としています。

本研究は研究代表施設である順天堂大学医学部人体病理病態学講座との共同研究という形で行わせていただきます。

観察研究の方法：

対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属浦安病院において外来・入院による治療を受けられた2000年1月1日から2017年12月31日までの方（約30例程度：研究全体で約60例程度）で、研究開始時点においては遺伝素因の関与の程度、および再発・転移機構が明らかでない全ての虫垂粘液性腫瘍の治療を受けた方です。

利用する情報：

利用させていただく診療録（カルテ）情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容です。さらには手術で摘出された検体から遺伝子情報の検索を行います。

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦2022年12月31日まで

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、研究代表施設である順天堂大学医学部人体病理病態学講座の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の当院における責任医師および研究代表施設責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

研究組織：

研究代表施設と研究責任者および研究分担者
順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1
電話：03-3813-3111 （内線）3848
研究責任者：齋藤 剛

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 病理診断科
〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1
電話：047-353-3111 （内線）763751
研究責任者：富田 茂樹