

生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との 関連に関する臨床評価試験に参加いただいた患者さんへ 【長期追跡調査に伴う臨床データ使用のお願い】

川崎医科大学総合医療センター外科で行っている「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験」において、治療開始 1 年後に患者さんの臨床情報を調査することになっております。この研究において、長期追跡調査を実施することになりました。そのため、治療開始 2 年後、3 年後、5 年後の患者さんのカルテ等臨床情報を使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は京都大学医学部附属病院医の倫理委員会及び川崎医科大学・附属病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間 2015 年 7 月 1 日 ~ 2023 年 1 月 14 日まで

対象調査期間 2015 年 7 月 1 日 ~ 2021 年 10 月 14 日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに上記試験に参加いただいている患者さんのカルテ(上部消化管内視鏡検査結果、CT 検査結果等を含む)です。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。また、将来新たな研究に二次利用させていただく場合がございます。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は京都大学医学部附属病院に帰属し、あなたには帰属しません。

○この長期追跡調査研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費(AMED)「難治性食道がんの治療方針決定に資する技術開発に関する研究」により助成されます。大鵬薬品工業株式会社、科研製薬株式会社、中外製薬株式会社、がん集学的治療研究財団、第一三共株式会社、株式会社大塚製薬工場、EA ファーマ株式会社、武田薬品工業株式会社、ファイザー株式会社からの奨学寄附金の受け入れはありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。ご希望があれば研究計画書及び関連資料を閲覧できますのでお申出ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

川崎医科大学総合医療センター総合外科学

教授 山辻 知樹

TEL : 086-225-2111

E-mail : yama-t@med.kawasaki-m.ac.jp

京都大学医学部附属病院腫瘍内科 教授

研究代表責任者：武藤 学