

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 体液を用いた消化管悪性腫瘍診断方法の開発
	<b>研究の対象</b> 2020年8月～2025年3月の間に浜松医科大学外科学第二講座にて消化管悪性腫瘍と診断され治療を受けた方。または研究について同意を得られた健常者の方。
	<b>研究の目的</b> 消化管悪性腫瘍は今なお多くの方の死因となっており、早期診断と適切な治療が必要です。治療は大きく、外科手術と全身化学療法がありますが、術後の再発のしやすさや全身化学療法の治療効果には個人差があります。現在血液検査と画像検査を用いて診断を行っていますが、小さい腫瘍や早期の腫瘍では陽性とならない症例もあり、診断や治療の効果判定が困難なこともあります。体液(唾液、尿、胸水など)は患者様への負担が少ない上に、腫瘍による影響を反映する可能性があります。しかし、体液に関する研究報告は殆どありません。そこで私たちはこれまであまり注目されなかった体液を解析することによって、早期発見や再発予測、治療効果判定につながる因子を発見することを目的としています。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から2025年3月31日
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> 採取させていただいた検体は、次世代シーケンス解析 RNA Sequencing を行うため、株式会社理研ジェネシスに依頼します。
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	<b>研究に使用する試料・情報</b> 唾液、尿、胸水など  診療情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、手術術式、血液検査結果、病理組織学検査結果、術後補助化学療法の有無、生存期間、無再発生存期間、再発部位などを病院診療録から収集します。  試料：唾液、尿、胸水など

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学外科学第二講座 講師 菊池寛利</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>浜松医科大学外科学第二講座 講師 菊池寛利</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p><b>情報の開示</b></p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p><b>問い合わせ先</b></p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 外科学第二講座 担当者： 羽田 綾馬 TEL： 053-435-2279 E-mail： D19024@hama-med.ac.jp</p>