

201115

研究内容説明書
単施設研究用

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

消化管組織の 3 次元構造に関する研究

1. 研究の対象

2005 年 1 月から 2020 年 12 月までに昭和大学横浜市北部病院消化器センター内科にて食道、胃、腸の内視鏡的な腫瘍切除術を受けた方

2. 研究目的・方法

消化管内視鏡（胃カメラ・大腸カメラ）が進歩し、内視鏡で観察される表面の血管の変化から腫瘍の場所や深さの診断ができるようになってきました。しかし、なぜ血管が変化してくるのかについて、いまだによく分かっていないことも多くあります。この研究は、患者さんから切除された食道、胃、大腸の組織を用いて、腫瘍の状態による血管の形の変化を調べるものです。組織を化学的に透明にして、血管と腫瘍の位置関係を明瞭にして観察する計画です。この研究によって、内視鏡では表面しか見えていない血管の変化の全体像を 3 次元的に知ることができ、これは内視鏡診断の大きな進歩につながると期待されます。

この研究のためにあらためて血液や組織（お身体の一部）を採取したり、お話を伺ったりすることはありません。この研究で分かったことによって、あなたの治療方針が変更されることもありません。

研究の遂行や研究成果の発表は、患者さん個人が特定されることが無いように行われます。

この研究は内視鏡を開発・製造するオリンパス（株）と共同して行われます。得られた結果がオリンパス（株）の利益のために誤って解釈されることが無いよう、この研究は事前に利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施されます。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、オリンパス（株）と昭和大学横浜市北部病院との間で研究の委受託契約書を事前に締結します。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2022 年 9 月 30 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究には患者さんから内視鏡的に切除された食道、胃、大腸の組織を用います。これらは腫瘍の状態(良性・悪性、進行度)を顕微鏡で調べる、「病理診断」のためにパラフィンブロックという形にされ、患者さんの治療方針を決定するための病理診断に一部が利用され、診断が完了し治療方針が決まった後も残りが保存されています。

この研究では、これらの保存されている残材料から様々な標本を作製し、内視鏡写真と対比します。研究に用いる組織と内視鏡画像とを照合するためにカルテ番号とパラフィンブロックに付された整理番号(病理番号)とを用いますが、照合が済んだあとは新しい研究用の番号が割り振られます。患者さんの年齢と性別は基礎情報として記録されますが、お名前や住所など個人が特定される情報は用いません。

この研究は、昭和大学横浜市北部病院臨床病理診断科、同消化器センター内科および内視鏡の開発・製造を行っているオリンパス(株)Biological Evaluation Technology との共同研究になります。オリンパス(株)は組織を透明化した標本を作製し、解析を行います。患者さんの個人情報(年齢、性別、住所、電話番号)は昭和大学横浜市北部病院病理診断科内で厳重に管理され、オリンパス(株)には提供されません。

4. お問い合わせ先

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出下さい。

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 臨床病理診断科 研究責任者 氏名：根本 哲生

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000