

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）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。

ラマン分光法を応用した血液試料によるがん診断技術の開発
1. 研究の対象および研究対象期間 2018年9月25日から2023年3月31日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターで内視鏡的治療または外科的治療を受けた患者さん。
2. 研究目的・方法 血液（血清）をラマン分光法という分析方法で解析し、消化器がんを診断できる技術を開発します。
3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、妊娠の有無 研究対象者の同意：同意者、同意取得年月日 既往歴：（同意取得時までには治療した疾患） 合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名 現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など 【研究開始時】末梢静脈血液5ml、（可能な場合）便 【研究開始後】上記試料の取得後、予後を調査。また、下記の臨床検査データを最長12ヶ月後まで収集 血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数 血液生化学検査：AST（GOT）、ALT（GPT）、AI-P、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総タンパク 血清学的検査：HBs抗原、HCV抗体、梅毒検査 エコー、CT、MRIの画像検査所見 上部消化管内視鏡検査、大腸内視鏡などの検査所見ならびに病理組織診断

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定します。情報、解析結果はセキュリティ機能を有するインターネット上のデータ共有サービスでも保管され、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学先端がん治療研究所のほか、共同研究機関である埼玉県立がんセンター、株式会社 biomy、Insight Centre for Data Analytics, University College Cork (アイルランド共和国)、協力機関であるシスメックス株式会社、メタセンシング株式会社と共有されます。

6. 研究組織

研究代表者	昭和大学 先端がん治療研究所	伊藤 寛晃
研究分担者	昭和大学 江東豊洲病院	病院長 横山 登
研究協力機関	埼玉県立がんセンター	病院長 影山 幸雄
既存試料・情報の提供のみを行う機関	株式会社 biomy	小西 哲平
	School of Computer Science and Information Technology, University College Cork, Ireland	Head of School Utz Roedig
	シスメックス株式会社	佐藤 淳
	メタセンシング株式会社	奥野 義人

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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 先端がん治療研究所	氏名：伊藤 寛晃
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 1号館	電話番号：03-3784-8145 (PHS 3731)