

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の許可を受けて実施します。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

「食道癌/食道胃接合部癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測する新規バイオマーカーの開発」に関する研究

1. 研究の対象

2018年2月1日から2022年8月31日までの間に、当院の消化器外科で食道癌/食道胃接合部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、ペンブロリズマブ)による治療を受けられた方です。

2. 研究目的・方法

目的 下記の試料・診療情報等を利用し、食道癌/食道胃接合部癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測する因子について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において食道癌/食道胃接合部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに食道癌/食道胃接合部癌の病期や治療経過、予後、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果などのデータを抽出し、腫瘍における様々なタンパク質やRNAの発現解析を行って、データとの関連を分析します。

方法 この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目3に記載する検体等を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：内視鏡生検検体、手術検体等。
- ・ 診療情報等：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像）等

4. 情報の提供先・提供方法

上記の試料・診療情報等は東海大学医学部にて解析し、他の機関には提出致しません。

5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

6. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2290）

研究責任者 消化器外科 小柳 和夫

問い合わせ担当者 消化器外科 庄司 佳晃

-----以上