

当院消化器内科および本研究参加施設に、通院・入院中／過去に
通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 表在型食道胃接合部腺癌の臨床病理学的特徴に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院・小野尚子・光学医療診療部

[研究担当者名・所属] 山本桂子・北海道大学病院消化器内科、Moffitt Cancer Center

[共同研究機関名・研究責任者名]

恵佑会第2病院・恵佑会札幌病院・高橋宏明

市立函館病院・山本義也

北見赤十字病院・上林実

渓和会江別病院・品田恵佐

Moffitt Cancer Center (アメリカ合衆国)・Gregory Lauwers

[研究の目的] 食道胃接合部腺癌の病態解明に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2004年1月から2024年12月までに食道胃接合部腺癌の内視鏡治療をうけ、本研究にあたり臨床情報及び病理検体の使用に関して同意をいただけた患者さん、および拒否をなさなかった患者さん

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、内視鏡所見、病理所見

○利用する検体

内視鏡治療を行い、病理診断を行ったとの残余標本（管理保存されている検体の残り）を使用し、より詳細な病理学的検討を行い、上記カルテ情報（臨床的特徴）と照らしあわせて病態を評価します。この研究は、当院の関連病院で食道胃接合部腺癌の患者さんの治療を行っている機関と Moffitt Cancer Center (アメリカ合衆国) で実施します。上記の検体は、病

変の追加免疫染色による病理所見詳細検討および条件の整った病変に関しては蛋白・RNA発現の検討のために、未染標本が北海道大学に送付されます。また、上記のカルテ情報は、臨床情報・病理診断情報の解析のために、北海道大学に、CD-ROM／郵送・宅配／電子的配信で送付します。

○送付方法

上記のカルテ情報と検体の解析結果は、データの解析のために、Moffitt Cancer Center (アメリカ合衆国) に、電子的配信もしくは郵送で送付します。患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は送付しません。

○アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報について

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度は、包括的な法令はありませんが、個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令があります。

- ・電子通信プライバシー法
- ・グラム・リーチ・ブライリー法
- ・医療保険の携行性と責任に関する法律

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。

令和2年 改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou>

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

○個人情報の保護のための措置について

検体および得られたデータは匿名化され、個人情報と直接結びつかない形で厳重に管理されます。セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。

また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。

尚、提供先においても、アメリカ合衆国が定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

○蛋白・RNA 解析について

本研究では、診療で得られた病理標本のうち、診断に使用された後の残余検体を用いて、病変部と周囲組織の蛋白・RNA発現の解析を行います。局所の蛋白発現に関する測定を行いますが、個人の遺伝的特徴を推定するものではありません。

[研究実施期間] 実施許可日～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定でき

る情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。また、本研究で得られたデータは、将来の関連研究に二次利用される可能性がありますが、その際も倫理委員会の承認を得た上で実施されます。

*上記の研究に情報や検体を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院光学医療診療部 担当医師 小野 尚子

電話 011-706-5723