

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究代表者	小森康司
2. 研究課題名	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究
3. 研究の概要 (個人情報利用の目的)	<p>側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受ける直腸癌患者を対象に、術前画像検査(CTあるいはMRI)のデータおよび術前に判明する患者因子・腫瘍因子と術後病理診断における側方リンパ節転移の有無の関連を検討する。これによって術前画像診断で側方リンパ節転移陽性を予測する因子を同定し、直腸癌に対して行う予定である次期第Ⅱ/Ⅲ試験で用いる術前診断における側方リンパ節転移陽性の判断規準を決定することを目的とする。</p> <p>本観察研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(付表)および「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)に従って本観察研究を実施する。本観察研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第12-1「インフォームド・コンセントを受ける手続等」における、「(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」の、「イ-(イ)-② 人体から取得された試料を用いない研究」に該当する。</p> <p>研究期間:倫理委員会承認後～1.5年 (遺伝子解析:①行う②行わない)</p>
4. 使用する診療情報	診療情報内容(臨床病理学的所見:画像診断、病理所見) 対象収集期間 倫理委員会承認後～1.5年
5. 使用する検体	検体名() 検体採取時期 平成 年 月 日～平成 年 月 日
6. 病名	大腸癌

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター管理課 会計グループ
主事 北野 孝拓

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail:koutaku_kitano@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)