

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
下記機関に提供し、下記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. 研究責任者	消化器外科部 医長 安部 哲也
2. 研究課題名	術前化学療法無効な進行食道癌症例を同定するための血清バイオマーカー探索(パイロット研究)
3. 研究の目的・方法	<p>進行食道癌に対する標準治療は術前化学療法後に食道根治手術とされています。一部の症例は化学療法抵抗性であり、術前化学療法が無効となる可能性が知られていますが、化学療法無効症例を事前に知る方法は現時点で存在しません。</p> <p>下記医師主導治験では、免疫療法有効症例を抽出同定する目的で、登録患者さんの血清中自己抗体を産業技術総合研究所において経時的に検査することになっています。本研究の目的は、進行食道癌症例の術前化学療法無効であった症例の血清中蛋白プロファイル候補を探索することです。</p> <p>研究期間:平成29年6月から平成30年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	2012年6月から2015年10月の間に当院で食道癌手術を受け、かつ「根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為化比較試験(第Ⅱ相臨床試験)」に参加登録された患者様。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名(血液(すでに採取したもの))</p> <p>診療情報内容(抗癌剤治療効果)</p>
6. 他機関への提供方法	産業技術総合研究所に血液検体を送付します。 本研究は、医師主導治験のグループ研究者内で情報が共有されますが、当病院で匿名化され、氏名や診察券番号等の個人情報提出されません。対応表は、医師主導治験の規定にしたがい当院の研究責任者が保管・管理します。
7. 利用する者の範囲	<p>田附興風会医学研究所北野病院 (上田 修吾)</p> <p>産業技術総合研究所 (五島 直樹)</p> <p>他、医師主導治験参加施設13施設 (当院含む)</p> <p>http://www.kitano-hp.or.jp/wp-content/uploads/2016/03/shokakigeka2016_03.pdf 参照</p>

- 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、提供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 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@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。)