

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

当院の腹膜播種センターでは共同研究に参加し、研究代表機関へ残余検体・診療情報等を提供しています。

この研究は、通常の診療で得られた記録および臨床検査後の残余検体を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該残余検体を用いなければ研究の実施が困難であり、学術研究機関に残余検体・情報を提供する場合には、研究目的を含む研究実施について以下の情報を公開することが必要とされています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、末尾の問い合わせ先（担当者）にご連絡ください。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下さい。

なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の残余検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、末尾の問い合わせ先（担当者）へお申し出ください。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。

ただし、同意の撤回やご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

[研究課題名] 腹膜播種腫瘍における治療法開発のための基盤研究構築

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者（残余検体・情報等の提供を受ける機関）]

研究代表機関・研究代表者：東京女子医科大学 医学部 薬理学分野 講師 野口 玲

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学 医学部 薬理学分野 講師 野口 玲

03-3353-8111（内線：31532）（応対可能時間：平日9時～16時）

[残余検体・診療情報等の由来者（研究対象者）]

以下に示す各医療機関において、2001年4月～2025年7月までの間に、腹膜播種腫瘍（腹膜偽粘液腫・腹膜中皮腫・腹膜播種を伴う大腸がん・胃がん・卵巣がん）と診断され治療を受けられた方

1. 岸和田徳洲会病院（機関の長：畔柳 智司）
2. 淡海医療センター（機関の長：森谷 季吉）

[研究代表機関で利用している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：血漿、手術検体、病理標本

診療情報等：①患者基本情報：生年月、性別

②疾患情報：診断名、進行度、手術名、治療内容、治療後の経過

③病理学的情報

[外部への試料・情報の提供]

なお、研究代表機関へ提供した検体から抽出したタンパク質を精製した試料は、研究機関3か所（国立研究開発法人理化学研究所・国立研究開発法人産業技術総合研究所・Kyung Hee 大学（韓国））、検体から樹立した細

胞株・オルガノイドなどの患者由来モデルは国立がん研究センター研究所に提供されることがあります。

韓国における個人情報保護基準及び安全管理措置については以下の通りです。本研究では、個人を識別することができないように加工した一部の試料・情報を韓国のKyung Hee 大学に提供します。同機関はISO 27001相当の情報セキュリティ認証（ISMS）を取得しており、個人情報保護法（PIPA）に基づく内部規程に従い、暗号化サーバー・アクセス制御・ファイアウォール等の技術的・物理的措置でデータを厳重に管理します。提供データは本研究の目的に限り使用され、第三者への提供は行いません。共同研究契約書により守秘義務を明確化しており、万一の情報漏洩や不正アクセス時には速やかに対応する体制が整備されています。

[利用・提供の目的] （遺伝子解析研究：あり）

腹膜播種腫瘍に対し、病理標本や腫瘍組織や血液から治療標的とバイオマーカーを探索し、腹膜播種モデルを用いた新たな治療法の基盤研究を行う。

期間：施設院長許可後より2030年3月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

当院の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月等の情報を削り、個人が特定されないように加工をしたうえで取り扱っています。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

[研究内容の問い合わせ先]

東京女子医科大学における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者

機関長：東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者：東京女子医科大学 医学部 薬理学分野 講師 野口 玲

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 医学部 薬理学分野 野口 玲

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

岸和田徳洲会病院における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ先

研究責任者：岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター長 米村 豊

電話：072-445-9915（応対可能時間：平日9時～16時）

以上