

—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い—

現在、八千代医療センター消化器外科では、以前に「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験（JASPAC 01）」（静岡県立静岡がんセンターとの共同研究）のご協力者からいただいた診療情報を使って、下記研究課題を新たに下記共同研究機関と協力して実施しています。また、この研究のために、同じご協力者の本学で保管する下記残余検体を下記研究機関に対して提供しています。

下記共同研究課題での利用のため本学から提供する残余検体については、この共同研究での利用・提供についての同意が研究対象者の方から得られていませんが、当該利用・提供を行うことについて、「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由等が倫理委員会によって認められて、本学の理事長が提供を許可しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方またはそのご家族の方の中で、患者さんの検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんおよびそのご家族の方に不利益が生じることはありません。

【共同研究課題名】 「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験（JASPAC 01）」付随研究 —膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究—

【共同研究の代表責任機関及び研究代表者】

代表責任機関・研究代表者：静岡県立静岡がんセンター肝・胆・膵外科 部長 上坂克彦
本研究に関する問い合わせ先：静岡県立静岡がんセンター肝・胆・膵外科 医長 岡村行泰
電話：055-989-5222（応対可能時間：平日9時～16時）、ファックス：055-989-5634
Eメール：yu.okamura@scchr.jp

【利用・提供の対象となる方】

当院において「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験（JASPAC 01）」に参加されていた方

【利用・提供している残余検体・診療情報等の項目】

残余検体：膵がんの手術を受けられた際に摘出した腫瘍組織

診療情報等：「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験（JASPAC 01）」で頂いた診療情報

【利用・提供の目的】（遺伝子解析研究：無）

膵がんの手術を受けられた患者さんの腫瘍組織を調べ、どのような患者さんで抗がん剤の治療効果がより期待できるのか検討することを目的とした共同研究の実施

【主な共同研究機関及び研究責任者】（営利企業との共同：有）

本研究では、上記の検体・診療情報等は、データ解析や検体測定のために、上記代表責任機関以外にも、下記の他の共同研究機関に対して提供されています。

1. (公財)静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター 所長
2. UNIVERSITY OF LIVERPOOL (英国) Kevan Ryan
3. 愛知県がんセンター 遺伝子病理診断部 細田和貴
4. 京都府立医科大学 人体病理学 柳沢昭夫
5. ファルコバイオシステムズ総合研究所 石原幸司

【利用・提供期間および主な提供方法】

期間：倫理委員会承認後より2022年12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】

倫理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**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：八千代医療センター消化器外科 教授 新井田達雄

研究内容の問い合わせ担当者：八千代医療センター消化器外科 鬼澤俊輔

電話：047-450-6000（内線7043）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：047-458-7047

Eメール：onizawa.shunsuke@twmu.ac.jp