

**生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との
関連に関する臨床評価試験に参加いただいた患者さんへ
【長期追跡調査に伴う臨床データ使用のお願い】**

京都大学医学部附属病院がん薬物治療科が中心となり、富山大学附属病院第三内科が参加施設の1つとして実施している「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験」において、治療開始1年後に患者さんの臨床情報を調査することになっております。この研究において、長期追跡調査を実施することになりました。そのため、治療開始3年後、5年後の患者さんのカルテ等臨床情報を使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間 平成27年3月23日 ~ 平成35年1月14日まで

対象調査期間 平成27年3月23日 ~ 平成33年10月14日まで

○今回の調査研究の対象は平成27年3月23日から平成28年7月31日までにご登録いただいている患者さんのカルテ情報（初回治療開始3年後、5年後の転帰、上部消化管内視鏡検査、CT検査により遺残・再発の有無を判定した結果等）です。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、匿名化（名前や身元などの個人を特定する情報の全てを取り除いて代わりにその人と関わりのない番号をつけて管理する）を行い、データセンター（京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターデータサイエンス部）へ送付します。個人情報には厳重に管理をした状態で保管されます。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は京都大学医学部附属病院に帰属し、あなたには帰属しません。

○研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。

○この長期追跡調査研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費(AMED)「難治性食道がんの治療方針決定に資する技術開発に関する研究」により助成されます。本研究に関する利益相反はありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

＜研究責任医師＞

富山大学附属病院 第三内科 安藤孝将

TEL：076-434-7301 FAX：076-434-5027

メールアドレス：takayuki@med.u-toyama.ac.jp

【研究組織】

＜研究代表責任者＞

京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 教授 武藤 学
〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54
TEL : 075-751-4592 FAX : 075-751-4594

＜実施医療機関＞

| | | |
|---------------|---------|-------|
| 京都大学医学部附属病院 | がん薬物治療科 | 武藤 学 |
| 近畿大学医学部附属病院 | 放射線治療科 | 西村 恭昌 |
| 川崎医科大学附属川崎病院 | 総合外科 | 猶本 良夫 |
| 大阪国際がんセンター | 消化管内科 | 石原 立 |
| 長崎大学病院 | 消化器内科 | 中尾 一彦 |
| 国立がん研究センター東病院 | 消化管内視鏡科 | 矢野 友規 |
| 北里大学病院 | 消化器内科 | 堅田 親利 |
| 富山大学附属病院 | 第三内科 | 安藤 孝将 |
| 千葉県がんセンター | 臨床試験推進部 | 三梨 桂子 |
| 石川県立中央病院 | 消化器内科 | 土山 寿志 |