# 実施中の臨床研究について

試験支援室

2026 年 3 月 16 日　編集

## 1　臨床研究課題一覧

愛知県がんセンターで実施中の臨床研究（治験、特定臨床研究を除く。）の一覧を掲載しています。

### 頭頸部外科部

#### 頭頸部外科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| S06008 | 西川　大輔 | 経口的ロボット手術における Rotating and Switching Technique を用いた下咽頭癌切除 Hypopharyngeal Cancer Resection Using the Rotating and Switching Technique in Transoral Robotic Surgery | 2024/11/14 | 無 |
| S04003 | 鈴木秀典 | 頭頸部領域におけるソマトスタチン受容体を標的とした核医学治療に関する症例報告 | 2023/03/06 | 無 |
| R021183 | 花井信広 | わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成 | 2021/03/31 | 〈あり〉 |
| IR071568 | 花井 信広 | JCOG2407：喉頭癌 T3-T4aN0 に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験略称：JALNECKRAndomized phase III study to evaLuate the value of omission of elective NECK dissection for T3-T4aN0 laryngeal cancer | 2026/02/19 | 無 |
| IR071509 | 花井信広 | がん治療に備えた予定抜歯術前の急変に関する研究 | 2025/11/11 | 〈あり〉 |
| IR071088 | 花井　信広 | 一側性声帯麻痺の全国調査 | 2025/12/23 | 〈あり〉 |
| IR071070 | 小林　義明 | 原発不明癌に対する HNCIG/IFHNOS による国際共同研究 | 2025/10/07 | 〈あり〉 |
| IR071051 | 花井　信広 | JCOG1601A1：Stage I/II 舌癌に対する TERTp 変異の臨床的意義・転帰に関する探索的試料解析研究 | 2025/08/25 | 〈あり〉 |
| IR071035 | 花井信広 | 上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究 | 2025/06/09 | 〈あり〉 |
| IR071011 | 花井信広 | 免疫療法における蛍光イメージングの可視化性能の評価検討 | 2025/06/03 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071004 | 寺田　星乃 | Long-term quality of life and late toxicity in thyroid cancer survivors (LoQoT)（甲状腺がんサバイバーにおける長期 QoL と晩期障害の検討（LoQoT）） | 2025/05/19 | 無 |
| IR061147 | 花井信広 | 咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究 | 2025/03/07 | 〈あり〉 |
| IR061099 | 坂倉範昭 | 愛知県がんセンターにおける胸部巨大腫瘍摘出例の検討 Resection of Large Thoracic Tumors in the Aichi Cancer Center Hospital | 2024/11/12 | 〈あり〉 |
| IR051045 | 鈴木秀典 | 頭頸部腫瘍における治療法や術式による生存や機能予後と医師の働き方改革に関する観察研究 Observational study on survival outcome, functional prognosis, and working style reforms for doctors according to treatment methods and surgical procedures in head and neck tumors | 2023/08/02 | 〈あり〉 |
| IR051034 | 花井　信広 | 咬合喪失を反映した下顎欠損の新たな分類法「ABR 分類」 | 2023/06/01 | 〈あり〉 |
| IR041156 | 花井　信広 | 頭頸部癌における抗 PD-1 抗体の治療効果/有害事象の予測因子に関する研究 | 2023/03/16 | 〈あり〉 |
| IR041117 | 寺田　星乃 | 進行下咽頭がん患者の QOL と社会復帰におけるアンケート調査 | 2023/02/02 | 無 |
| IR041068 | 花井信広 | JCOG1008A1 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究 Biomaker study to predit clinical outcomes of postoperative chemoradiotherapy in high risk patients with SCCHN: JCOG1008A1 | 2022/10/14 | 〈あり〉 |
| H291303A | 花井信広 | 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施 | 2018/02/15 | 〈あり〉 |
| H291202A | 花井信広 | JCOG1601:StageI/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験 | 2017/12/26 | 無 |
| H281141A | 鈴木秀典 | 頭頸部癌に対する FDG-PET/CT の予後予測に関する後ろ向き多施設共同研究 | 2016/09/09 | 〈あり〉 |
| H281106A | 鈴木秀典 | 画像情報や社会背景による頭頸部癌患者の就労や生命に関する予後予測の研究 | 2016/07/22 | 〈あり〉 |

## 形成外科部

### 形成外科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R021031 | 高成啓介 | 頭頚部再建術後の患者 QOL についてのアウトカム研究 | 2020/07/31 | 無 |
| IR061056 | 奥村　誠子 | 乳房インプラント再建に関する後ろ向き観察研究 | 2024/07/19 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR051111 | 中川路　美雲 | 愛知県がんセンターにおけるリンパ節郭清後の患者指導の工夫と浮腫発症から外来受診までの間隔の検討 | 2024/01/19 | 〈あり〉 |
| IR051028 | 高成啓介 | 上顎部分切術後に神経再生誘導チューブを用い即時眼窩下神経再建を施行した患者の感覚回復評価 Assessment of sensory recover of simultaneous infraorbital nerve repair using artificial nerve graft in the patient of partial maxillectomy | 2023/06/27 | 〈あり〉 |
| IR041148 | 高成啓介 | 口腔癌の切除および遊離皮弁再建後の手術部位感染低減のための観察研究 Strategies for Reducing Surgical Site Infection after Resection and Free Flap Reconstruction of Oral Cancer | 2023/02/14 | 〈あり〉 |
| IR041122 | 高成啓介 | OPERA 003 頭頸部がん放射線治療後の晩期頸部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する多機関共同観察研究 The multicenter observational study for evaluating the impact of radiotherapy-related late skin and soft tissue injuries in the neck on quality of life in head and neck cancer patients | 2023/02/03 | 無 |
| IR041055 | 高成啓介 | 深下腹壁動脈穿通枝皮弁による乳房再建の血管解剖、皮弁内血流、乳房形態、合併症の後ろ向き観察研究 | 2022/08/31 | 〈あり〉 |
| IR041040 | 高成啓介 | 上顎全摘後の再建方法による術後合併症に関する研究 The mission of Aichi Cancer Center is to provide patients suffering from cancer with compassionate care and the best treatment based on evidence and leading-edge cancer research.　(Comparison of postoperative complication of reconstruction after orbit-sparing maxillectomy) | 2022/09/15 | 〈あり〉 |
| IR041039 | 高成　啓介 | 下顎骨区域切除後の再建方法による術後機能に関する研究　The mission of Aichi Cancer Center is to provide patients suffering from cancer with compassionate care and the best treatment based on evidence and leading-edge cancer research.　(Comparison of postoperative function of mandibular reconstruction after segmental mandibulectomy between fibular flap, soft tissue flap and reconstruction plate) | 2022/09/15 | 〈あり〉 |

## 呼吸器外科部

### 呼吸器外科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R021080 | 坂倉範昭 | JCOG1906 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 Prospective Evaluation of Watchful Waiting for Early-Stage Lung Cancer with Ground-Glass Opacity: A Single-Arm Confirmatory Multicenter Study | 2020/10/06 | 無 |
| R021025 | 坂倉範昭 | JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 Anatomical segmentectomy versus wedge resection in high-risk operable patients with clinical stage IA non-small cell lung cancer: a randomized phase III trial 略称：ANSWER | 2020/09/04 | 無 |
| R021014 | 坂倉範昭 | 転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究 | 2020/05/12 | 〈あり〉 |
| R011056 | 坂倉範昭 | 愛知県がんセンターにおける呼吸器外科ロボット手術：開胸視野アプローチによるロボット肺切除術，縦隔腫瘍摘出術に関する研究 Study on robotic general thoracic surgery in the Aichi Cancer Center Hospital: robotic lung and mediastinal tumor resections using the open-thoracotomy-view approach | 2019/12/12 | 〈あり〉 |
| IR071567 | 坂倉　範昭 | 肺野中枢小型充実成分優位非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験 Lobectomy versus segmentectomy for centrally located, small-sized (≤2 cm), and radiologically solid-dominant non-small cell lung cancer：a phase III randomized controlled trial 略称：UNLIMITED | 2026/02/04 | 無 |
| IR071531 | 則竹 統 | 切除可能非小細胞肺癌における個別化周術期治療開発のための 分子プロファイルとバイオマーカー解析多施設共同研究 Molecular Profiling and Biomarker analysis in Resectable Non-small Lung Cancer for Precision Perioperative Therapy (MERCURY) | 2025/12/16 | 無 |
| IR071527 | 坂倉範昭 | 術後補助療法としての Atezolizumab に対する有効性と安全性の real world data；多施設共同後ろ向き観察 研究 | 2025/12/16 | 〈あり〉 |
| IR071518 | 鈴木聡一郎 | 肺癌手術症例における胸腔内癒着リスク因子の検討と術前予測スコアの開発 | 2025/12/02 | 〈あり〉 |
| IR071084 | 則竹　統 | 非小細胞肺癌切除症例における運動耐用能と術式の予後に対する影響 | 2025/10/28 | 〈あり〉 |
| IR071036 | 坂倉範昭 | 胸壁浸潤 (肺尖部胸壁浸潤癌を除いた) を伴う非小細胞肺癌患者 に対する治療の実態に関する多施設共同後向き観察研究 | 2025/06/24 | 〈あり〉 |
| IR071026 | 鈴木聡一郎 | リンパ節転移と再発様式からみた S6 非小細胞肺癌の至適術式の検討 | 2025/06/30 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071025 | 鈴木聡一郎 | 80 歳以上高齢者肺癌手術が健康寿命にかかわるリスク因子の評価と治療成績の検討 | 2025/07/08 | 〈あり〉 |
| IR061190 | 瀬戸克年 | 縦隔悪性腫瘍における遺伝子解析と予後因子の探索的研究 Genetic Analysis and Exploratory Study of Prognostic Factors in Malignant Mediastinal Tumors | 2025/03/31 | 〈あり〉 |
| IR061143 | 坂倉範昭 | 2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会第 10 次事業） | 2025/01/06 | 〈あり〉 |
| IR061095 | 則竹　統 | 切除可能非小細胞肺癌における術前化学免疫療法の実態を調査する多施設共同観察研究 A real-world observational study evaluating efficacy and safety of neoadjuvant chemo-immunothrapy in patients with resectable non-small cell lung cancer（Neo FACT） | 2024/10/22 | 〈あり〉 |
| IR061082 | 則竹　統 | 麻酔方法が肺癌術後予後に与える影響を調査するための多施設共同後ろ向き観察研究 | 2024/10/04 | 〈あり〉 |
| IR061070 | 坂倉範昭 | WJOG17123L 病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法 の実態を調査する多施設共同前向き観察研究 A multicenter prospective observational study of adjuvant therapy for pathological stage IA2-IIA EGFR-mutated non-small-cell lung cancer (PATHFINDER) | 2024/09/02 | 無 |
| IR061069 | 坂倉範昭 | EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究 (WJOG17023L)Prospective observational study of patients with completely resected epidermal growth factor receptor mutation-positive non-small cell lung cancer - AURORA - | 2024/08/23 | 無 |
| IR061043 | 坂倉範昭 | WJOG16622L: 非小細胞肺癌手術例における全ゲノム解析を用いたバイオマーカー研究 Whole genome analysis in patients with resected non-small cell lung cancer | 2024/07/19 | 無 |
| IR061039 | 松井　琢哉 | 臨床病期 IA 非小細胞肺癌に対する Fissure less segmentectomy の治療成績 Surgical Outcomes of Fissure Less Segmentectomy for Clinical Stage IA Non-small Cell Lung Cancer | 2024/07/19 | 〈あり〉 |
| IR061022 | 瀬戸克年 | 肺癌検体を用いた間質性肺炎合併肺癌の急性増悪因子の検討 | 2024/06/07 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR061016 | 坂倉　範昭 | 切除可能な非小細胞肺がんを対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究　（略名：NivoLuminate）Real world treatment practice, effectiveness, and safety of nivolumab combination with chemotherapy as a neoadjuvant therapy for resectable NSCLC patients in Japan, an observational study・略名：NivoLuminate | 2024/05/10 | 無 |
| IR061014 | 瀬戸克年 | スーフル (R) を用いた術前低肺機能患者における呼吸機能改善効果の解析 | 2024/05/02 | 〈あり〉 |
| IR061010 | 瀬戸克年 | 肺癌検体を用いた Cancer Evolution 解析による癌発生および進展のメカニズム検討 | 2024/04/25 | 〈あり〉 |
| IR061001 | 瀬戸克年 | 気管支断端 R1 切除後、放射線療法による局所制御率の検討 | 2024/04/16 | 〈あり〉 |
| IR051138 | 坂倉範昭 | JCOG2217 胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（> 2-3 cm）に 対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験 Lobectomy versus segmentectomy in patients with radiological solid-predominant non-small cell lung cancer with a ground-glass opacity component (¿2-3 cm in maximum tumor size) : phase III randomized trial（STRONG) | 2024/03/29 | 無 |
| IR051114 | 坂倉範昭 | WJOG16923L 臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する 肺葉切除と区域切除のランダム化比較第 III 相試験 Lobectomy versus Segmentectomy for Clinical Stage IA3 Pure-solid Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Randomized Trial | 2024/02/08 | 無 |
| IR051061 | 坂倉範昭 | JCOG2109　80 歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 VS. 楔状切除の ランダム化比較試験実施計画書 Anatomical segmentectomy versus wedge resection for small （≤2 cm）peripheral non-small cell lung cancer in 80 or more aged elderly patients: a randomized phase III study 略称：AWESOME | 2023/09/20 | 無 |
| IR041087 | 坂倉範昭 | 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業 | 2022/10/25 | 〈あり〉 |
| IR041042 | 坂倉　範昭 | 肺癌の多施設共同研究：予後予測のための画像学的解析 Lung Cancer Study Group: Imaging analysis of pathology and CT for predicting survival (LCSG; Impacts) | 2022/08/03 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR031005 | 坂倉範昭 | 【JCOG1916】病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 略称：J-PORT Postoperative radiotherapy (PORT) for pathological N2 non-small cell lung cancer with adjuvant chemotherapy: a randomized phase III trial | 2021/04/22 | 無 |
| H301042 | 坂倉範昭 | JCOG1708 特発性肺線維症（IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 Sublobar resection versus lobectomy for patients with resectable stage I non-small cell lung cancer with idiopathic pulmonary fibrosis: a phase III study evaluating survival 略称： SURPRISE | 2018/07/05 | 無 |
| H281284A | 坂倉範昭 | JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 | 2017/02/07 | 無 |
| H281209A | 坂倉範昭 | 低線量 CT による肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験 | 2016/11/01 | 無 |
| H253111A | 坂倉　範昭 | JCOG1211 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の c T 1 N 0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 | 2013/12/03 | 無 |
| H213028A | 坂倉　範昭 | （JCOG0802/WJOG4607L）肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第 III 相試験 | 2009/08/26 | 無 |

## 乳腺科部

### 乳腺科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R021194 | 岩田広治 | JCOG1919EA1 アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究 | 2021/03/04 | 〈あり〉 |
| R021116 | 服部正也 | CDK4/6 阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGF・FGFR mutation/amplification を認めた Luminal 又は TNBC 症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究（JBCRG-C07 – A1（REIWA 2　study） | 2020/12/04 | 無 |
| R021077 | 岩田広治 | がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究：革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験 | 2020/12/10 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R021052 | 原　文堅 | JCOG1204A1. JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験」の附随研究. ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 Exploratory analysis for early detection of breast cancer recurrence by ctDNA | 2020/07/09 | 無 |
| R021037 | 服部正也 | 乳癌術前化学療法の新たな治療効果判定法による予後予測能に関する研究 | 2020/06/12 | 〈あり〉 |
| R012004 | 吉村章代 | BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 | 2019/06/10 | 〈あり〉 |
| R011189 | 岩田広治 | 乳癌治療における遺伝子検査の経済的負担の意識に関する研究 | 2020/03/31 | 無 |
| R011113 | 岩田広治 | 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDx と FoundationOne® Liquid CDx の 治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 JBCRG-C07 | 2019/11/05 | 無 |
| IR071569 | 原　文堅 | 乳がんにおける Ki67 標識率の施設間差異に関する多施設共同研究 | 2026/02/18 | 〈あり〉 |
| IR071566 | 原　文堅 | HER2 陽性転移性乳癌患者におけるトラスツズマブ デルクテカン（T-DXd）の最良効果到達までの時間 （TTBR）を評価する多機関共同後方視的研究 Retrospective study for evaluating time to best response of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in patients with HER2-positive metastatic breast cancer | 2026/01/27 | 〈あり〉 |
| IR071563 | 中澤　綾 | 遺伝性乳癌卵巣癌と診断された乳癌患者を起点とした血縁者診断の実施状況 Cascade Genetic Testing in Relatives of Breast Cancer Patients With Hereditary Breast and Ovarian Cancer | 2026/02/10 | 〈あり〉 |
| IR071559 | 原 文堅 | JCOG2205-TN-1-A1 ：JCOG2205-TN-1「周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能な プラット フォーム試験サブプロトコール トリプルネガティブコホート」の附随研究 ctDNA を用いた術前化学療法後の stage II-III トリプルネガティブ乳癌の予後予測の探索的研究に関する 研究 Recurrence Risk Evaluation and Surveillance to Predict Recurrence after Surgery Using a Plasmaonly ctDNA Assay in Patients with Triple Negative Breast Cancer Received Neoadjuvant Chemotherapy: A Prospective Observational Study for Patients who are Registered in S-FACT Trial | 2026/01/15 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071558 | 原 文堅 | JCOG2110A1:JCOG2110「オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験」の附随研究 ctDNA モニタリングを用いたオリゴ転移を有する進行乳癌における予後予測に関する 探索的研究 Exploratory analysis of prognostic value of ctDNA monitoring among advanced breast cancer with oligo metastatic disease | 2026/01/27 | 無 |
| IR071547 | 吉村章代 | 挙児希望のある HBOC 乳癌患者の現状と課題 | 2026/01/15 | 〈あり〉 |
| IR071535 | 小川 莉佳子 | 当院における挙児希望のある乳癌患者の現状と課題 | 2026/01/15 | 〈あり〉 |
| IR071513 | 原　文堅 | JCOG2205A1:「周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラット フォーム試験 (S-FACT)」の附随研究：JCOG2205 登録患者を対象とした予後調査研究 | 2025/11/20 | 無 |
| IR071080 | 原　文堅 | 進行再発乳癌患者における AI 技術を活用した ePRO モニタリングシステムの有用性：パイロット研究 | 2025/11/19 | 無 |
| IR071045 | 原　文堅 | 日本人乳癌症例に対する CARIS 脳転移予測モデルの多機関共同 validation 研究 | 2025/07/15 | 〈あり〉 |
| IR071040 | 原　文堅 | 進行・再発乳癌データベースプロジェクト JBCRG-ABCD project Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project | 2025/08/29 | 〈あり〉 |
| IR071018 | 秋田由美子 | JBCRG-C11（CREA）試験 トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究 A multicenter prospective observational study in patients with HER2-positive advanced or metastatic breast cancer who achieved a Complete REsponse to trAstuzumab deruxtecan (CREA) | 2025/05/19 | 〈あり〉 |
| IR061180 | 原　文堅 | JCOG1806A1: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する 非切除療法を目指す JCOG1806 治療戦略を経験した際の心理的葛藤の有無を 患者経験価値にて評価する横断的観察研究 Assessing Psychological Conflict Using Patient Experience Values: A Cross-Sectional Observational Study on Patients Undergoing The JCOG1806 Treatment Strategy for Non-Surgical Management of HER2-Positive Primary Breast Cancer Achieving Clinically Complete Response | 2025/03/04 | 無 |
| IR061130 | 原　文堅 | 男性乳がんの臨床病理学的特徴と予後因子についての多機関共同後ろ向き研究 (OASIS MALE BC) | 2024/12/12 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR061096 | 小谷はるる | 乳房部分切除術の乳房形成の際に Suture Scaffold 法を行った患者と標準的な方法を行った患者の満足度と整容性に関する研究 | 2024/10/29 | 無 |
| IR061076 | 安東　美の里 | フェスゴ導入後の在院時間の変化と評価に関する研究 | 2024/08/23 | 〈あり〉 |
| IR061048 | 原　文堅 | 術前薬物療法として化学療法（＋ペムブロリズマブ併用療法）を行った HER2 陰性乳癌における ER 発現度と病理学的完全奏効割合の関係性を評価するコホート研究 | 2024/08/13 | 〈あり〉 |
| IR051039 | 原　文堅 | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験に関する付随研究 | 2023/08/23 | 〈あり〉 |
| IR051038 | 片岡愛弓 | 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究 A multicenter prospective observational study to confirm the effectiveness and safety of trastuzumab deruxtecan for unresectable and/or metastatic breast cancer patients with HER2-low expression (HALLOW study) | 2023/07/14 | 無 |
| IR051017 | 岩田広治 | HER2 陽性もしくは HER2-low 転移再発乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）治療に関する有効性の検討 An Observational Study of Assessing the Efficacy Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in HER2-Positive Unresectable or Metastatic Breast | 2023/05/26 | − |
| IR041173 | 小谷　はるる | 抗 HER2 療法によって長期奏効を認める HER2 陽性乳癌に対して ctDNA を用いた予後評価の前向き観察研究 Personalized Detection of ctDNA for Patients with HER2 Positive Metastatic Breast Cancer who Achieved Durable Response by Anti-HER2 Treatment | 2023/04/11 | 無 |
| IR041155 | 岩田広治 | 「針生検にて非浸潤性乳管癌（ductal carcinoma in situ）と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査 Retrospective analysis of ductal carcinoma in situ diagnosed by needle biopsy in Breast cancer patients, follow-up survey | 2023/02/17 | 〈あり〉 |
| IR041149 | 中神　光 | ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の術後局所再発に対する根治的手術症例の検討 | 2023/02/17 | 〈あり〉 |
| IR041140 | 服部　正也 | GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステムにおける臨床有用性の研究 | 2023/05/18 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR041104 | 原文堅 | 高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究（Setouchi Breast Project-13）付随研究 高齢乳がん患者の認知機能に関する多施設共同前向き観察研究 Multicenter prospective observational study of cognitive function in older patients with breast cancer | 2022/11/22 | 無 |
| IR041103 | 磯谷　彩夏 | HER2 陽性手術不能または再発乳癌に対する トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）使用後の 治療に関する有効性の検討 A Retrospective Observational Study of Efficacy on Treatment of HER2-Positive Unresectable or Metastatic Breast Cancer After Use of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) | 2022/12/01 | 〈あり〉 |
| IR041083 | 岩田広治 | ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発の予後を評価する後方視的研究 | 2022/10/12 | 〈あり〉 |
| IR041037 | 澤木正孝 | 女性の生活習慣と健康に関する疫学研究－全国女性看護職有資格者を対象にした前向きコホート研究－ | 2022/06/21 | 無 |
| IR041017 | 岩田広治 | ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する再発リスクスコアプログラムを用いた予後評価の前向き観察研究 A Prospective Observational Study of Prognostic Evaluation Using the Recurrence Risk Score Program for Hormone Receptor-Positive HER2-Negative Breast Cancer | 2022/06/14 | 〈あり〉 |
| IR031083 | 岩田広治 | 捺印細胞診標本由来の RNA を用いたパネルシーケンスによる乳癌新規治療標的遺伝子探索とその臨床応用に関する研究 Analysis of molecular mechanism and identification of novel therapeutic targets of breast cancer using targeted RNA sequencing with touch imprint cytology sample | 2021/10/15 | 〈あり〉 |
| H291217A | 岩田広治 | JCOG1607: 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験 | 2018/01/23 | 無 |
| H291079A | 吉村章代 | 遺伝性乳がん卵巣がん症候群（生殖細胞系列 BRCA1/2 遺伝子変異を有する乳がん未発症者）に対するリスク低減乳房切除術の検討 | 2017/08/22 | 無 |
| H291054A | 原　文堅 | エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 Single-arm confirmatory trial of endocrine therapy alone for estrogen receptor-positive, low-risk ductal carcinoma in situ of the breast(Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM) | 2017/08/18 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| H281212A | 岩田広治 | HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化第 II 相試験：Neo-peaks 試験）付随研究：長期予後観察研究 | 2016/11/08 | 無 |
| H261178A | 岩田広治 | Lotus 試験 (Long term follow up study of triple negative breast cancer　)：トリプルネガティブ乳癌の長期的予後の経過観察研究 | 2015/03/26 | 無 |
| H253110A | 原　文堅 | JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験 V2.0Intensive vs. standard post-operative surveillance in high risk breast cancer patients | 2013/12/03 | 無 |
| H244129A | 岩田広司 | HER2 陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験（JBCRG-17) | 2013/02/19 | 無 |

## 消化器外科部

### 消化器外科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R021172 | 清水泰博 | 膵頭十二指腸切除術後，膵腸吻合部狭窄, 残膵機能の検討 | 2021/02/24 | 〈あり〉 |
| R021158 | 伊藤誠二 | JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シス JCOG1013A1 プラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する | 2021/02/03 | 〈あり〉 |
| R012014 | 夏目誠治 | 早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定（後方視探索的多施設共同研究） | 2020/03/10 | 〈あり〉 |
| R011197 | 三澤一成 | JCOG1907：cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する 優越性を検証するランダム化比較試験実施計画書 Randomized controlled phase III trial to investigate superiority of robot-assisted gastrectomy over laparoscopic gastrectomy for clinical stage T1-4aN0-3 Gastric Cancer patients 略称：MONA LISA study | 2020/04/13 | 無 |
| R011129 | 三澤一成 | 消化器がん症例を対象とした画像情報の解析に関する研究 | 2019/12/13 | 〈あり〉 |
| R011095 | 清水泰博 | 残膵癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討 | 2019/10/08 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R011082 | 三澤一成 | JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験 | 2019/09/30 | 無 |
| IR071587 | 安部哲也 | 食道がん手術直前アイスクリーム摂取による、 胸管可視化の安全性と有用性の検討 | 2026/03/06 | 〈あり〉 |
| IR071574 | | JCOG2206A1：JCOG2206「術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならな かった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 食道扁平上皮癌における ctDNA を用いた Minimal Residual Disease の検出と予後を評価す る探索的研究 Exploratory analysis for detecting minimal residual disease and recurrence using ctDNA in patients with esophageal squamous cell carcinoma | 2026/02/17 | 無 |
| IR071557 | 三澤一成 | Bulky リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関 する多施設共同後ろ向き研究 | 2026/01/22 | 〈あり〉 |
| IR071511 | 安部　哲也 | 食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法後の病理学的完全奏効判定手法確立を目指 した多施設共同前向き観察研究 | 2025/11/18 | 無 |
| IR071507 | 奥野　正隆 | 上部消化管切除術後症例に上部消化管切除術後症例に対する膵頭十二指腸切除術の検討対する膵頭十二指腸切除術の検討 Evaluation of Pancreaticoduodenectomy in Patients with a History of Upper Gastrointestinal Resection. | 2025/11/20 | 〈あり〉 |
| IR071074 | 檜垣　栄治 | 遠隔転移を有する Stage IVB 食道癌に対するコンバージョン食道切除の意義 | 2025/10/20 | 〈あり〉 |
| IR071072 | 夏目　誠治 | 術前補助化学療法 (NAC-GS) を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 A nationwide multi-institutional retrospective study to examine predictors of early postoperative recurrence in anatomically resectable pancreatic cancer treated with neoadjuvant chemotherapy (NAC-GS)(NAC-PIONEER trial ) | 2025/10/28 | 〈あり〉 |
| IR071069 | 檜垣栄治 | 食道扁平上皮癌リンパ節転移に対する人工知能による画像診断システムの構築 | 2025/09/04 | 〈あり〉 |
| IR071027 | 安部哲也 | JCOG2316A：全ゲノム解析等実行計画に基づく、難治がん患者の組織と血液を用いた予後や 治療効果、毒性に関するバイオマーカーの探索的研究実施計画書 An exploratory study for safety, prognosis and efficacy prediction marker in patients with intractable cancer. | 2025/05/22 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071022 | 夏目誠治 | 膵頭十二指腸切除術後の感染性合併症に関する後ろ向きコホート研究 Infectious complications after Pancreaticoduodenectomy | 2025/05/19 | 〈あり〉 |
| IR071021 | 安部哲也 | 切除可能な高齢者食道扁平上皮がんに対する術前化学療法の有用性を評価する多施設共同後方視観察研究 | 2025/05/19 | 〈あり〉 |
| IR061198 | 安部哲也 | JCOG1109A1：JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」の附随研究局所進行食道癌における術前治療のバイオマーカーに関する探索的研究 A biomarker analysis of preoperative treatment for resectable locally advanced esophageal cancer patients of JCOG1109: AdVENTuRE | 2025/03/31 | 〈あり〉 |
| IR061186 | 伊藤誠二 | 腹腔細胞診陽性の胃癌を対象とした 周術期化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究 | 2025/03/07 | 〈あり〉 |
| IR061185 | 小森康司 | 若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究）Construction of a national database of early onset colorectal cancer and examination of clinicopathological characteristics and treatment efficacy | 2025/03/11 | 〈あり〉 |
| IR061162 | 三澤一成 | JCOG2203A1：「JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験」の附随研究「組織と血液を用いた予後や治療効果、毒性に関するバイオマーカーの探索的研究」について- 全ゲノム解析等実行計画 –An exploratory study for safety, prognosis and efficacy predication marker in patients with esophagogastric junction adenocarcinoma | 2025/02/13 | 無 |
| IR061157 | 清水泰博 | IPMN における組織亜型分類の及ぼす再発病変および予後への影響の検証のための多施設共同研究 | 2025/02/13 | 〈あり〉 |
| IR061148 | 清水　泰博 | 切除境界膵癌治療成績の検討　局所進行切除不能膵癌との比較 Comparison of outcome between arterial borderline resectable and locally advanced pancreatic cancer | 2024/12/16 | 〈あり〉 |
| IR061142 | 大内 晶 | 東および東南アジアにおける若年発症大腸癌の国際多施設共同レジストリ研究 An international multicenter registry study for young-onset colorectal cancer in East and Southeast Asia | 2025/02/12 | 〈あり〉 |
| IR061141 | 清水泰博 | 膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の多施設後ろ向き観察研究～サブ解析～ | 2025/01/06 | 〈あり〉 |
| IR061129 | 三澤一成 | 大型 3 型・4 型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究 | 2024/11/28 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR061128 | 奥野正隆 | 胃十二指腸動脈を切除する膵体尾部切除・膵中央切除の治療成績 Outcomes of the distal and middle pancreatectomy with gastroduodenal artery resection | 2024/11/26 | 〈あり〉 |
| IR061122 | 安部　哲也 | オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に対する治療に関する 多機関共同後向き観察研究 Oligometastatic disease project for esophageal squamous cell carcinoma: retrospective study in Japan | 2024/11/19 | 〈あり〉 |
| IR061117 | 大内　晶 | 直腸癌リンパ節転移における診断 AI の妥当性に関する前向き観察研究 | 2024/12/02 | 無 |
| IR061111 | 小森康司 | JCOG2304 進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関する ランダム化第 III 相試験 A randomized controlled trial comparing transverse colectomy with extended right hemicolectomy for Stage II/III transverse colon cancer 略称：TACTICS | 2024/10/29 | 無 |
| IR061104 | 伊藤誠二 | JCOG1509A1 JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の 優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」の附随研究　周術期化学療法における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 An exploratory study of the JCOG1509 to identify predictors for treatment efficacy of perioperative chemotherapy and prognostic factors | 2024/10/22 | 〈あり〉 |
| IR061102 | 安部哲也 | 非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績 | 2024/10/22 | 〈あり〉 |
| IR061089 | 藤枝裕倫 | 食道切除を要する食道胃接合部腺癌における術前補助化学療法の組織学的効果判定と予後についての検討 A study of histological response and prognosis of preoperative adjuvant chemotherapy in adenocarcinoma of the esophagogastric junction requiring esophagectomy. | 2024/09/26 | 〈あり〉 |
| IR061074 | 小森康司 | 骨盤内臓器全摘術後開腹手術の短期成績 Short Outcomes of Open Surgery after Total Pelvic Exenteration for Rectal Cancer | 2024/08/23 | 〈あり〉 |
| IR061073 | 藤枝裕倫 | 胸部食道扁平上皮癌 104 リンパ節転移陽性例における食道癌取扱い規約第 12 版での位置づけ | 2024/08/26 | 〈あり〉 |
| IR061064 | 小森　康司 | JCOG1805：『再発リスク因子』を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験」の附随研究 ctDNA による Stage II 大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究（JCOG1805A1） | 2024/08/01 | 無 |
| IR061055 | 小森　康司 | 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究 | 2024/07/19 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR061054 | 大内　晶 | 新規治療開発に資する粘膜悪性黒色腫に対する集学的治療のアウトカム研究 | 2024/07/23 | 〈あり〉 |
| IR061050 | 大内　晶 | 切除可能大腸癌におけるリンパ節郭清の至適郭清個数が予後に及ぼす影響の後ろ向き探索研究 | 2024/07/19 | 〈あり〉 |
| IR061045 | 小森　康司 | 右側結腸癌に対する右側結腸切除術で副右結腸静脈根部付近のリンパ節の取り扱いに関する多施設共同前向き観察研究 | 2024/06/28 | 無 |
| IR061037 | 清水泰博 | ロボット支援下膵切除治療成績の後ろ向きコホート研究 Retrospective analysis of robotic pancreatectomy | 2024/10/29 | 〈あり〉 |
| IR061024 | 小森康司 | JCOG2310A：Stage II/III 大腸癌を対象とした臨床病理学的特徴と予後の関連に関する探索的研究 An Exploratory analysis of association between clinicopathological features and survival outcome in stage II/III colorectal cancer | 2024/05/31 | 〈あり〉 |
| IR061017 | 清水泰博 | 膵頭十二指腸切除術後の逆行性胆管炎に関する後ろ向きコホート研究 Retrograde cholangitis after Pancreaticoduodenectomy | 2024/05/21 | 〈あり〉 |
| IR051132 | 伊藤友一 | 当院における開腹および腹腔鏡下・ロボット支援胃切除術の短期・長期成績に対する後方視的検討 | 2024/03/07 | 〈あり〉 |
| IR051125 | 清水泰博 | 膵切除後合併症に対する再手術症例の検討 | 2024/02/22 | 〈あり〉 |
| IR051118 | 清水泰博 | 幽門側胃切除後の胃内容物排泄遅延に関する後ろ向きコホート研究 Delayed Gastric Emptying after Distal Gastrectomy | 2024/02/08 | 〈あり〉 |
| IR051104 | 小森康司 | 直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究） | 2023/12/21 | 〈あり〉 |
| IR051095 | 奥野正隆 | 膵中央切除術による糖尿病発症・悪化予防効果の検討：脾温存膵体尾部切除との比較 sefulness of middle pancreatectomy on prevention of diabetes onset and worsening: comparison with spleen-preserving distal pancreatectomy. | 2023/11/09 | 〈あり〉 |
| IR051093 | 三澤一成 | 当院における腹腔鏡下およびロボット支援胃切除術の短期・長期成績に対する後方視的検討 | 2023/11/09 | 〈あり〉 |
| IR051075 | 清水　泰博 | 膵頭十二指腸切除術におけるドレーン留置本数の検討 | 2023/09/19 | 〈あり〉 |
| IR051070 | 小森康司 | JCOG2010「下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy（TNT）および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験」の附随研究 TNT ＋ watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究 n exploratory study of the significance of ctDNA as a predictor of response and prognostic factor in rectal cancer treated with TNT plus watch and wait therapy (ctTNT study) | 2023/11/15 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR051069 | 伊藤　誠二 | 多発リンパ節転移を伴う早期胃癌 (pT1N 2-3) に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究 | 2023/09/06 | 〈あり〉 |
| IR051056 | 三澤一成 | JCOG1907： cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究 Comparison of postoperative patient-reported outcome of cStage I-III gastric cancer treated with robot-assisted gastrectomy or laparoscopic gastrectomy | 2023/10/03 | 無 |
| IR051054 | 奥野正隆 | 術前から骨格筋電気刺激装置を用いた膵癌術後サルコペニアの予防効果：多機関共同無作為化比較試験 The Effect of Preoperative Neuromuscular Electrical Stimulation for Postoperative Sarcopenia in Pancreatic Cancer: A Multicenter Randomized Trial | 2023/10/06 | 無 |
| IR051048 | 大内　晶 | 新規治療開発に質する大腸癌外科治療のアウトカム研究 | 2023/07/28 | 〈あり〉 |
| IR051030 | 三澤一成 | JCOG1907A1:cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術者疲労に関する探索的前向き観察研究 Prospective observational study for surgeon’s fatigue in robot-assisted and laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: an ancillary study of randomized controlled trial (JCOG1907) | 2023/06/09 | 無 |
| IR051023 | 清水泰博 | 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討 | 2023/07/03 | 〈あり〉 |
| IR051019 | 清水泰博 | 転移性膵腫瘍に対する膵切除の臨床成績 Clinical Outcomes of Pancreatectomy for Metastatic Pancreatic Tumors | 2023/05/30 | 〈あり〉 |
| IR051016 | 小森康司 | JCOG1801A1: JCOG1801「直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関する ランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・ 治療効果予測因子に関する探索的研究 Circulating tumor DNA for Prediction of Prognosis and Therapeutic Effect in Locally Recurrent Rectal Cancer CAP-LR study | 2023/05/29 | 無 |
| IR051012 | 安部哲也 | National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究 | 2023/04/17 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR051004 | 小森康司 | JCOG1503CA1　JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測 および補助療法の治療効果予測に関する研究 The value of new histopathological factors in predicting prognosis and treatment effect of adjuvant therapy for Stage III colorectal cancer in JCOG1503C/EPISODE III trial. | 2023/04/27 | 〈あり〉 |
| IR041176 | 三澤一成 | 胃上部進行癌に対する噴門側胃切除の妥当性に関する多機関共同観察研究 | 2023/03/23 | 〈あり〉 |
| IR041139 | 清水泰博 | 大腸癌同時性肝転移症例の後ろ向きコホート研究 Watchful waiting policy for simultaneous colorectal liver metatasis | 2023/03/23 | 〈あり〉 |
| IR041121 | 小森　康司 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験（NEXUS 試験）の長期予後に関する観察研究（NEXUS 試験-観察研究） | 2023/01/06 | 無 |
| IR041120 | 小森　康司 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験（NEXUS 試験）に付随するバイオマーカー研究（NEXUS 試験-TR 研究） | 2023/01/12 | 〈あり〉 |
| IR041108 | 安部哲也 | 食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験 A Randomized Controlled Study of the Out-patient Rehabilitation Intervention following Thoracic Esophageal Cancer Surgery | 2022/10/27 | 〈あり〉 |
| IR041075 | 清水泰博 | 膵癌手術症例に対する術前化学療法の意義 The clinical implications of neoadjuvant chemotherapy for resectable pancreatic adenocarcinoma | 2022/09/05 | 無 |
| IR041069 | 小森康司 | JCOG1915：再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証 的試験　LESS studyLess intensive post-operative surveillance in low risk colorectal cancer patients | 2022/09/01 | 〈あり〉 |
| IR041063 | 伊藤誠二 | 診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究 | | |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR041046 | 安部哲也 | JCOG2013: 臨床病期 I-IVA（T4 を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験 A multicenter randomized controlled trial of esophagectomy with or without prophylactic supraclavicular node dissection: a phase 3 trial (MODERN 3) | 2022/07/29 | 無 |
| IR041034 | 清水泰博 | 全国胆道癌の後方視的観察研究 | 2022/07/29 | 〈あり〉 |
| IR031178 | 清水泰博 | 膵腺房細胞癌の実態調査　多施設共同研究 | 2022/03/22 | 〈あり〉 |
| IR031095 | 奥野正隆 | IPMN の手術適応決定における mural nodule と主膵管拡張の有用性の検討 Usefulness of the mural nodule and main pancreatic duct dilatation for the surgical selection of patients with IPMN. | 2021/11/02 | 〈あり〉 |
| IR031011 | 伊藤誠二 | 治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究 | 2021/04/30 | 無 |
| IR031010 | 伊藤誠二 | 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査 | 2021/04/23 | 〈あり〉 |
| H301237 | 清水泰博 | 消化器外科手術症例における術前腸内環境および体幹筋肉量と術後合併症発生に関する多施設前向き研究 Profiling of preoperative intestinal microenvironment and muscle mass, and its association with postoperative outcomes in patients undergoing gastrointestinal surgery： A multiple institutional prospective study | 2019/03/12 | 無 |
| H301167 | 伊藤誠二 | StageIII の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 ＋ Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験（JACCRO GC-07（START-2））におけるバイオマーカー研究 | 2019/01/16 | 〈あり〉 |
| H301076 | 大内 晶 | 直腸癌に対する AI による画像評価システムの構築と診断能の妥当性に関する研究 | 2018/10/04 | 〈あり〉 |
| H301071 | 小森康司 | ｐ T1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究 | 2018/08/21 | 〈あり〉 |
| H291326A | 小森康司 | 右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究 | 2018/04/12 | 無 |
| H291170A | 小森康司 | 卵巣転移、肛径リンパ節転移に関する研究 | 2017/12/28 | 〈あり〉 |
| H281076A | 伊藤友一 | 胃癌根治手術後の胸部 CT 検査における肺結節病変の検出に関する研究 CCOG1603 | 2016/07/27 | 〈あり〉 |
| H281072A | 伊藤友一 | Stage I 胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後 QOL 評価　CCOG1602 | 2016/08/15 | 無 |
| H281071A | 伊藤友一 | Stage1 胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価 CCOG1601 | 2016/08/15 | 無 |
| H281044A | 清水泰博 | 治癒切除不能膵癌に対する化学療法後切除症例の後ろ向きコホート研究 | 2016/06/13 | 〈あり〉 |
| H271071A | 清水　泰博 | 膵頭十二指腸切除術後胆管炎、胆管空腸吻合部狭窄発生についての後ろ向き観察研究 | 2015/07/09 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| H271046A | 安部哲也 | JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験 A phase III study of minimally invasive versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer 略称：MONET Trial | 2015/07/09 | 無 |
| H271013A | 小森康司 | 局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸 pSM 癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第 II 相試験 | 2015/06/22 | 無 |
| H253183A | 小森康司 | 結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究 Prospective Study for Optimal Length of Bowel Resection in Colon Cancer Surgery | 2014/04/11 | 無 |
| H253118A | 伊藤誠二 | 切除不能胃癌に対する conversion surgery の意義に関する臨床第 II 相試験 | 2013/12/13 | 無 |
| H253042A | 小森　康司 | 大腸癌治癒切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究（PEC-CC) | 2013/08/15 | 〈あり〉 |
| H253002A | 小森　康司 | 肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR) のランダム化第 II/III 相比較試験［付随研究］肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前 FOLFOX 療法の治療反応性予測に関する研究 | 2013/06/14 | 〈あり〉 |
| H244073A | 清水　泰博 | 大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究（独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費　指定研究 3(20 指-3)「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」班） | 2012/11/02 | 〈あり〉 |
| H244070A | 小森　康司 | 大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究 | 2012/11/02 | 無 |
| H213081A | 平井　孝 | 切除可能な局所再発直腸癌に対する術前化学療法としての mFOLFOX6（オキサリプラチン＋フルオロウラシル＋レボホリナート）＋ Bevacizumab(ベバシズマブ）療法前期・後期第 II 相臨床試験 | 2010/03/25 | 無 |

## 整形外科部

### 整形外科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R011161 | 筑紫聡 | 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究 | 2020/01/21 | 〈あり〉 |
| IR071551 | 筑紫　聡 | 大腿骨近位部の悪性骨腫瘍に対して切除後使用した腫瘍用人工骨頭置換術の合併症に関する観察研究 | 2026/01/14 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071539 | 筑紫　聡 | ユーイング様肉腫の局所治療に関する多施設共同研究 | 2026/01/09 | 〈あり〉 |
| IR071515 | 筑紫 聡 | 孤立性転移性骨腫瘍に対する en bloc 切除患者の予後解析 JMOG 多機関共同研究 | 2025/12/01 | 〈あり〉 |
| IR071056 | 筑紫聡 | 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究 (JCOG2307A) | 2025/07/04 | 〈あり〉 |
| IR071055 | 筑紫 聡 | 高齢者進行期軟部肉腫の化学療法の有効性-東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究- | 2025/08/12 | 〈あり〉 |
| IR071031 | 筑紫聡 | 膝周囲に発生した骨巨細胞腫術後の変形性関節症性変化に関する 後ろ向き多機関共同研究（JMOG073） | 2025/05/22 | 〈あり〉 |
| IR071007 | 筑紫聡 | 全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究 | 2025/05/19 | 〈あり〉 |
| IR061165 | 筑紫　聡 | JMOG071 脛骨近位骨腫瘍 腫瘍用人工関節置換後超長期成績の検討に関する多機関共同観察研究 | 2025/02/13 | 〈あり〉 |
| IR061155 | 筑紫　聡 | 病的骨折が大腿骨転移性骨腫瘍患者に与える影響の調査 ―東海骨軟部腫瘍コンソーシアム多機関共同研究―The impact of pathological fracture on patients with femoral metastatic bone tumors ― Tokai Bone and Soft Tissue Tumor Consortium Multicenteral Research― | 2025/01/24 | 〈あり〉 |
| IR061119 | 筑紫　聡 | デスモイド型線維腫症に対する抗がん剤・分子標的治療薬の治療成績に関する多機関共同研究（JMOG065） | 2024/12/09 | 〈あり〉 |
| IR061118 | 筑紫　聡 | 四肢長管骨および骨盤骨折（腱、血管、神経損傷を含む）における手術療法の臨 床成績および合併症に関する研究（多施設共同研究） | 2024/12/26 | 〈あり〉 |
| IR061113 | 筑紫　聡 | JMOG068　寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する患肢温存治療の機能予後と QOL | 2024/11/08 | 〈あり〉 |
| IR061109 | 濱田俊介 | 四肢原発高悪性度骨肉腫における筋肉量と生命予後との関連 | 2024/10/16 | 〈あり〉 |
| IR061071 | 筑紫　聡 | 大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績（JMOG067 多機関共同研究) | 2024/09/02 | 〈あり〉 |
| IR061006 | 筑紫　聡 | 乳癌脊椎転移に対する手術療法の治療成績の検討～東海骨軟部腫瘍コンソーシアム多施設共同研究～ | 2024/05/16 | 〈あり〉 |
| IR051107 | 筑紫 聡 | 難治性骨巨細胞腫の治療成績：骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 | 2023/12/28 | 〈あり〉 |
| IR051106 | 筑紫　聡 | 大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績（JMOG067 多機関共同研究） | 2023/12/26 | 〈あり〉 |
| IR041003 | 筑紫　聡 | 骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連 QOL の実態解明に関する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究－ | 2022/05/20 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR041002 | 筑紫　聡 | 肘関節周囲に発生した骨軟部腫瘍の術後患肢機能に関する 前向き観察研究：JMOG 多施設共同研究 RAPHAEL studyResearch on physical activity in patients who underwent elbow joint reconstruction | 2022/04/26 | 〈あり〉 |
| IR032003 | 筑紫聡 | JCOG1306A1 高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の 治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究 | 2021/06/10 | 〈あり〉 |
| H301270 | 筑紫聡 | 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究　-骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究 | 2019/04/09 | 〈あり〉 |
| H291218A | 筑紫聡 | JCOG1610 病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験 | 2017/12/21 | 無 |
| H213093A | 筑紫　聡 | JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験【研究計画書、同意説明文書 Ver.1.5】 | 2010/04/13 | 無 |

## リハビリテーション部

### リハビリテーション部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| S04001 | 前田　明弘 | 骨盤巨大軟骨肉腫に対し hip transposition 法を施行後、自宅復帰した 1 症例 | 2023/01/16 | 無 |
| H301102 | 高津　淳 | 胸部食道癌術後反回神経麻痺の嚥下障害に関する定量的解析 | 2018/10/15 | 〈あり〉 |

## 泌尿器科部

### 泌尿器科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| S05001 | 加藤　学 | 骨盤内リンパ節郭清後に大腿神経麻痺を生じた一例 | 2023/05/18 | 無 |
| R021137 | 小島崇宏 | 泌尿器科腫瘍に対する三重大学医学部附属病院および関連病院における観察研究 | 2021/01/05 | 〈あり〉 |
| R021110 | 小島崇宏 | 泌尿器科疾患に対する三重大学医学部附属病院および関連病院におけるレジストリ研究 | 2020/11/17 | 〈あり〉 |
| R012009 | 曽我倫久人 | JCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発 | 2019/09/30 | 〈あり〉 |
| R011165 | 小島崇宏 | 日本語版 Bladder Cancer Index(BCI) を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する多施設共同前向き観察研究 | 2020/02/13 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071582 | | JCOG2011A1 High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局 所放射線治療併用の PRO-QOL 観察研究 Patient reported outcome-quality of life assessment in patients with high-volume metastatic castration-sensitive prostate cancer who receive local radiotherapy added to anti-androgen therapy | 2026/03/03 | 無 |
| IR071537 | 小島崇宏 | 腎盂尿管癌に対するアブレーション治療成績に関する多施設共同研究 | 2026/01/22 | 〈あり〉 |
| IR071079 | 小島　崇宏 | 浸潤性膀胱癌に対する化学放射線治療による膀胱温存療法に関する検討 | 2025/10/20 | 〈あり〉 |
| IR071066 | 小島崇宏 | C-CAT データベースを用いた尿路上皮癌における遺伝子異常と予後に関する検討 | 2025/09/09 | 〈あり〉 |
| IR071065 | 小島崇宏 | 切除可能固形癌（結腸直腸癌を除く）を対象としたマイクロサテライト不安定性（MSI）のスクリーニング研究 | 2025/09/04 | 無 |
| IR071029 | 小島　崇宏 | 腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究 | 2025/08/01 | 〈あり〉 |
| IR071028 | 小島　崇宏 | 筋層浸潤性膀胱がんの術前化学療法の効果予測を目指したゼブラフィッシュ異種移植モデルを用いた薬効評価についての多機関共同前向き研究 | 2025/06/02 | 無 |
| IR061173 | 小島崇宏 | 複合免疫療法時代の切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究 | 2025/03/07 | 〈あり〉 |
| IR061149 | 小島　崇宏 | 非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究 A large-scale, multicenter retrospective study of long-term recurrence-free survival after radical surgery in non-metastatic non-clear cell carcinoma | 2025/01/14 | 〈あり〉 |
| IR061105 | 筏井　亮太 | ユニバーサルスクリーニングによって特定されたリンチ症候群が疑われる上部尿路上皮癌患者の特徴 Characteristics of patients with upper tract urothelial carcinoma in suspected lynch syndrome identified by immunohistochemical universal tumor screening | 2024/11/29 | 〈あり〉 |
| IR051088 | 加藤　学 | 愛知県がんセンターにてロボット支援下切除術を行った膀胱癌、腎盂癌、尿管癌症例の後ろ向き検討 | 2024/03/28 | 〈あり〉 |
| IR051059 | 加藤学 | 筋層浸潤制膀胱癌に対する TUR ＋抗癌剤治療による膀胱温存療法を受けた 症例と膀胱全摘術をうけ pT1 以下であった症例における治療成績比較 | 2023/09/01 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR051044 | 小島崇宏 | 筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研 究（ANNIVERSARY 試験）AN OBSERVATIONAL STUDY EVALUATING TREATMENT SITUATION OF ADJUVANT NIVOLUMAB FOR MUSCLE-INVASIVE UROTHELIAL CARCINOMA IN JAPAN（ANNIVERSARY） | 2023/10/12 | 〈あり〉 |
| IR051036 | 加藤　学 | 愛知県がんセンターにて切除術を行った脂肪肉腫症例の後ろ向き検討 | 2023/06/13 | 〈あり〉 |
| IR051032 | 加藤　学 | 愛知県がんセンターにてカバジタキセルを使用した前立腺癌症例の後ろ向き検討 | 2023/05/30 | 〈あり〉 |
| IR041107 | 小島崇宏 | 相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の 固形がん患者に対する Niraparib 及び PD-1 阻害剤併用療法（IMAGENE-01）の奏効予測マーカーに関する研究 | 2023/01/10 | 無 |
| IR041086 | 小島崇宏 | 相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績 | 2022/10/25 | 無 |
| IR041064 | 小島崇宏 | 転移性腎細胞がん患者を対象として I-O based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究 | 2022/09/12 | 〈あり〉 |
| IR031132 | 小島崇宏 | 膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査: 多機関共同観察研究 | 2022/01/14 | 〈あり〉 |
| H291160A | 小島崇宏 | アンケート調査による、前立腺がんに対する治療法別の、排尿機能、性機能、生活の質の変化比較 | 2017/11/21 | 〈あり〉 |
| H291095A | 小島 崇宏 | 泌尿器腫瘍検体から培養した幹細胞の分子生物学的評価 | 2017/09/04 | 〈あり〉 |

## 婦人科部

### 婦人科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| S06003 | 水野　克彦 | ペムブロリズマブ抵抗性となった子宮体癌腟再発に対して骨盤内臓全摘を施行した一例 | 2024/07/19 | 無 |
| R022007 | 鈴木史朗 | 婦人科がん患者における免疫応答に関する研究 The research of immune response in patients with malignant gynecologic tumor | 2020/09/18 | 〈あり〉 |
| R022006 | 鈴木史朗 | ヒト T 細胞を用いた、婦人科腫瘍に対する免疫療法の研究開発 Study of cancer immunotherapy against gynecological malignancies by human T cells | 2020/07/31 | 〈あり〉 |
| IR071046 | 鈴木史朗 | 当院における子宮体癌ユニバーサルスクリーニング検査の後方視的検討 | 2025/07/08 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071043 | 鈴木史朗 | JCOG1913A　高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究 A prospective observational study to develop a scoring system to predict serious adverse events due to chemotherapy in older patients with ovarian cancer | 2025/07/29 | 無 |
| IR071038 | 鈴木　史朗 | JCOG1412A1 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究 (JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験」の附随研究) | 2025/07/08 | 〈あり〉 |
| IR061188 | 鈴木史朗 | 卵巣癌 IV 期の治療に関する実態調査 | 2025/03/18 | 〈あり〉 |
| IR061133 | 鈴木史朗 | 子宮体部明細胞癌の臨床病理学的 およびゲノムプロファイル解析による 新規治療戦略の確立 | 2024/12/10 | 〈あり〉 |
| IR061132 | 鈴木史朗 | 子宮体がんにおける術後化学療法開始時期が予後に与える影響についての多機関共同後方視的研究 | 2025/02/07 | 〈あり〉 |
| IR061131 | 鈴木史朗 | 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 III 期の Interval debulking surgery (IDS) におけるリンパ節郭清に関する実態調査 | 2024/12/09 | 〈あり〉 |
| IR061092 | 鈴木　史朗 | 進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討 | 2024/09/17 | 〈あり〉 |
| IR061068 | 鈴木史朗 | PARP 阻害薬投与既往を有するプラチナ感受性再発上皮性卵巣癌に対する オラパリブ (リムパーザ ®) 維持療法の前向き観察研究 (LYRA study)Olaparib (LYNPARZA®) maintenance re-administration in Japanese women with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer | 2024/08/26 | 無 |
| IR061042 | 鈴木史朗 | JGOG3034 本邦 における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究 | 2024/07/02 | 〈あり〉 |
| IR061040 | 鈴木　史朗 | 腫瘍 HE 標本のバーチャルスライドデータ集積及び相同組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴の検討 | 2024/08/28 | 〈あり〉 |
| IR061004 | 鈴木史朗 | プラチナ製剤抵抗性子宮頸癌の後方視的検討 | 2024/04/25 | 〈あり〉 |
| IR051133 | 鈴木史朗 | 日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録 | 2024/03/25 | 〈あり〉 |
| IR051113 | 鈴木史朗 | 子宮腫瘍臨床経過に対する多施設後方視的検討 | 2024/03/14 | 〈あり〉 |
| IR051083 | 鈴木史朗 | 悪性卵巣腫瘍に対する疫学的研究 | 2023/11/09 | 〈あり〉 |
| IR051071 | 鈴木史朗 | JGOG3024 BRCA1/2 遺伝子バリアントとがん発症・臨床病理学的特徴および 発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 Prospective cohort study of germline variant carriers with BRCA1 and BRCA2 | 2024/02/08 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR051066 | 鈴木史朗 | JGOG3032 進行・再発卵巣癌における全ゲノム・トランスクリプトーム解析レジストリ研究 | 2023/12/21 | 無 |
| IR051065 | 鈴木　史朗 | 婦人科がんに対する複合的がん免疫療法の開発を目指した基礎的研究 Fundamental research on development of a novel comprehensive cancer immunotherapy for malignant gynecologic tumors | 2023/09/13 | 〈あり〉 |
| IR041025 | 鈴木史朗 | 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究 JGOG1086S | 2022/06/21 | 〈あり〉 |
| H281146A | 鈴木史朗 | 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (BRCA 病的バリアントを有する乳癌卵巣癌未発症者) に対するリスク低減手術 (予防的両側卵管卵巣切除手術) の検討 | 2017/01/27 | 無 |
| H244057A | 鈴木史朗 | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業および登録情報に基づく研究 | 2012/11/02 | 〈あり〉 |

## 脳神経外科部

### 脳神経外科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071501 | 大野真佐輔 | 脊椎・脳転移におけるがん免疫微小環境の研究 | 2025/12/16 | 〈あり〉 |
| IR071003 | 大野真佐輔 | 中枢神経腫瘍の遺伝子異常に基づく分子診断と個別化治療の探索 Molecular Diagnosis and Exploration of Personalized Treatment Based on Genetic Abnormalities in Central Nervous System Tumors | 2025/05/22 | 〈あり〉 |
| IR061161 | 灰本章一 | 脊椎転移患者における多発転移と単発転移の術後長期成績の比較研究 Comparison of long-term surgical outcomes in patients with multiple and solitary spinal metastasis | 2025/05/01 | 〈あり〉 |
| IR051120 | 大野 真佐輔 | 脳腫瘍の発生、進展にかかわる遺伝子異常と主要微小環境の形成に関する研究 | 2024/02/08 | 〈あり〉 |
| IR051096 | 大野真佐輔 | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND） | 2023/11/22 | 〈あり〉 |
| IR031120 | 大野真佐輔 | 転移性脳腫瘍がん微小環境に存在する腫瘍関連 B 細胞の抽出による腫瘍特異モノクローナル抗体の開発 | 2021/12/20 | 〈あり〉 |

## 麻酔科部

### 麻酔科部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071061 | 仲田純也 | 腹臥位での食道がん手術中における急性呼吸性アシドーシスと高カリウム血症の関連に関する後ろ向き観察研究 | 2025/09/04 | 〈あり〉 |

## 集中治療部

### 集中治療部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| S07004 | 小森　康司 | 人工肛門再造設術を施行した回腸癌（リンチ症候群）の 1 例 | 2025/06/18 | 無 |
| S07003 | 小森　康司 | 広範囲に腸骨に隣接する骨盤内を占拠する巨大虫垂癌の術式 | 2025/05/16 | 無 |
| S05015 | 小森康司 | Total Pelvic Exenteration Combined With Pubectomy (TPEP) for Rectal Cancer | 2023/12/22 | 無 |
| S05005 | 小森 康司 | 双孔式人工肛門の口側および肛門側の人工肛門脱出に対し、ICG 蛍光法を用いて自動縫合器で修復した 1 例 | 2023/08/10 | 無 |
| R021154 | 小森康司 | 下部進行直腸癌に対する術前治療と側方リンパ節郭清の最適化に関する国内多施設共同試験 | 2021/02/05 | 〈あり〉 |
| R011141 | 小森康司 | 後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究 | 2019/12/26 | 〈あり〉 |
| R011136 | 小森康司 | 小腸悪性腫瘍プロジェクト研究 | 2019/12/23 | 〈あり〉 |
| R011114 | 小森康司 | 炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究 | 2020/02/13 | 〈あり〉 |
| R011016 | 小森康司 | 直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究 (PLANET study) Prospective Cohort Study to Clarify the clinical benefit of lateral Pelvic Lymph node Dissection in Low Rectal Cancer | 2019/06/13 | 無 |
| IR071520 | 小森　康司 | 内視鏡切除された pT1 大腸癌を有する高齢者に対する追加腸切除後の治療成績に関する多施設後ろ向き研究 | 2025/12/22 | 〈あり〉 |
| IR041019 | 小森康司 | ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査 | 2022/05/31 | 〈あり〉 |
| H301053 | 小森康司 | 「JCOG1502CB：治癒切除後病理学的 StageI ／ II ／ III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」の付随研究：登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンキング(JCOG1502CB) | 2018/08/09 | 〈あり〉 |
| H261204A | 小森康司 | JCOG1410A 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 | 2015/03/31 | 無 |

## 放射線診断・IVR 部

### 放射線診断・IVR 部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| T06012 | 稲葉 吉隆 | 卵巣癌術後の難治性乳び腹水に対して経静脈的逆行性リンパ管塞栓術を施行した 1 例 | 2025/02/21 | 無 |
| T06011 | 松尾燿平 | 肝性脳症に対して直接穿刺アプローチで coil in plug 法による門脈-大循環シャント塞栓術を施行した 1 例 | 2025/02/02 | 無 |
| T06010 | 入里真理子 | Distinctive imaging features of liver metastasis from gastric adenocarcinoma with enteroblastic differentiation: A rare case report | 2025/02/02 | 無 |
| S05009 | 稲葉　吉隆 | 門脈腫瘍栓を伴なう肝細胞癌と直腸癌肺転移に対してアテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法が奏効した 1 例 | 2023/10/13 | 無 |
| R021190 | 稲葉吉隆 | 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験 The single armed confirmatory trial for immediate effectivity and safety of palliative arterial embolization for painful bone metastases. (JIVROSG/J-SUPPORT 1903) | 2021/04/14 | 無 |
| R021068 | 稲葉吉隆 | 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究（PRISM Study）Real World data of systemic therapy for Unresectable HCC　- Prospective observational study of systemic therapy for HCC in Japan (PRISM) | 2020/08/07 | 無 |
| IR071571 | 稲葉 吉隆 | 難治性リンパ漏に対する経皮的治療の診療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究 JIVROSG-2501 | 2026/02/09 | 〈あり〉 |
| IR061169 | 稲葉 吉隆 | 神経内分泌腫瘍患者に対する 177Lu-DOTATATE による放射線内用療法における日帰り実施が可能な患者群の予測 | 2025/03/14 | 〈あり〉 |
| IR061047 | 稲葉吉隆 | がん専門病院における完全埋め込み型中心静脈アクセスポート (CV ポート) 関連血流感染症に関する検討 | 2024/07/02 | 〈あり〉 |
| IR061011 | 佐藤洋造 | 画像診断支援 AI を持続的に開発・性能評価する基盤環境の構築に関する多施設共同観察研究 | 2024/05/02 | 〈あり〉 |
| IR061002 | 村田 慎一 | 中心静脈ポート抜去症例の検討 | 2024/04/16 | 〈あり〉 |
| IR051037 | 古谷勇一郎 | 神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトレオチド治療後の SPECT/CT 画像における画像評価と治療効果判定 | 2023/07/05 | 〈あり〉 |
| IR051025 | 稲葉吉隆 | 埋め込み型中心静脈ポートの画像ガイド下留置術における前向き観察研究 | 2023/05/26 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR031141 | 稲葉吉隆 | 飽和移動効果を用いた Oncologic Imaging の開発 Development of Oncologic Imaging using saturation transfer effect | 2022/01/27 | 〈あり〉 |
| H291286A | 稲葉吉隆 | 肝細胞癌を対象としたミリプラチンを用いたバルーン閉塞下肝動脈化学塞栓療法 Balloon occluded transarterial chemoembolization using miriplatin in HCC: A Multicenter, Clinical Phase II study (B-TACE study) | 2018/03/16 | 無 |
| H213059A | 稲葉吉隆 | 有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0804） | 2010/03/10 | 無 |
| H196014A | 稲葉　吉隆 | IVR 症例登録（日本 IVR 学会専門医修練施設） | 2007/08/27 | 〈あり〉 |

## 放射線治療部

### 放射線治療部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| S07001 | 小出雄太郎 | 局所進行口腔癌に対して QUAD SHOT 後、5 年間にわたり長期制御されている一例 | 2025/04/08 | 無 |
| IR071528 | 古平毅 | 転移性腎がんに対する免疫チェックポイント阻害剤使用下における超寡分割照射によるアブスコパル効果 に関する観察研究（略名：AURICRE study）Observational Study on the Abscopal Effect by Ultra-hypofractionated Radiation Therapy in combination with Immune Checkpoint Inhibitors for Metastatic REnal Cell Carcinoma | 2025/12/16 | 無 |
| IR071510 | 古平毅 | 肺癌に対する二軸回転式非平面照射法の有用性評価の研究 | 2025/11/11 | 〈あり〉 |
| IR071087 | 古平　毅 | 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 | 2025/12/22 | 〈あり〉 |
| IR071062 | 小出雄太郎 | 上部消化管腫瘍出血に対する 8Gy 単回緩和照射の多機関観察研究 STOP-BLEED study: Single-fraction RadioTherapy and Observation for Palliation of BLEEDing Upper Gastrointestinal Tumors | 2025/10/14 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071048 | 小出雄太郎 | JROSG23-2 骨転移以外の有痛性腫瘍への 8 Gy 単回照射の分割照射に対する疼痛奏効の非劣性を検証する第 III 相ランダム化比較試験 ：PASTEL studyA Randomized Phase III Study Investigating Noninferiority of Pain Response in Single-Fraction 8 Gy Radiotherapy versus Multi-Fraction Radiotherapy for Painful Non-Bone-Metastasis tumors | 2025/07/10 | 無 |
| IR071006 | 小出雄太郎 | JROSG17-3 S1 「出血性胃癌に対する緩和的放射線療法における奏効基準の比較： JROSG17-3 多施設前向き観察研究の二次解析」Comparison of response criteria in palliative radiotherapy for bleeding gastric cancer: A secondary analysis of the JROSG 17-3 multicenter prospective observational study | 2025/04/24 | 〈あり〉 |
| IR061195 | 古平　毅 | 脊椎定位放射線治療における食道線量の後方視的研究 | 2025/03/31 | 〈あり〉 |
| IR061184 | 古平　毅 | 腎臓定位放射線治療における正常組織耐容線量評価の研究 | 2025/03/13 | 〈あり〉 |
| IR061160 | 古平 毅 | 遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験 (REMOTE-IMRT trial: Reliable Expert's Monitoring through Tele-radiotherapy designed for safety Intensity-Modulated Radiation Therapy: A prospective multi-institutional trial) | 2025/02/03 | 〈あり〉 |
| IR061061 | 小出　雄太郎 | 脳放射線治療の前向き観察研究 Prospective Observational Study of Brain Radiotherapy | 2024/09/02 | 〈あり〉 |
| IR061046 | 古平　毅 | 高線量の放射線照射における正常組織耐容線量評価の研究 | 2024/07/22 | 〈あり〉 |
| IR061044 | 小出雄太郎 | 非脊椎骨オリゴ転移に対する定位放射線療法：2 機関のレトロスペクティブ研究 Stereotactic Body Radiation Therapy for Oligometastatic Non-Spine Bone Metastases: A Retrospective Two-institution Study | 2024/07/19 | 〈あり〉 |
| IR061030 | 古平　毅 | JCOG2211: 照射歴を有する有痛性脊椎転移に対する通常照射と体幹部定位放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 andomized phase III study comparing re-irradiation stereotactic body radiotherapy and conventional radiotherapy for painful spinal metastases | 2024/05/17 | 無 |
| IR061029 | 小出　雄太郎 | 胸部への放射線治療における腫瘍および正常臓器に対する照射線量の治療後予後への影響に関する研究 | 2024/05/20 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR061007 | 小出　雄太郎 | 海馬回避全脳照射が労働世代の認知機能、就労状況、および生活の質に与える影響：前向き観察研究 Impact of Hippocampal-Avoidance Whole-Brain Radiotherapy on Cognitive Function, Employment Status, and Quality of Life in Working-Age Populations: A Prospective Observational Study | 2024/05/10 | 無 |
| IR051122 | 古平　毅 | 競合リスク解析を用いた放射線治療の局所制御効果の評価法 | 2024/01/31 | 無 |
| IR051035 | 立花弘之 | 当院における上顎癌に対する化学放射線療法の遡及的研究（Retrospective study of chemoradiotherapy for maxillary cancer at Aichi Cancer Center） | 2023/06/19 | 〈あり〉 |
| IR041105 | 小出　雄太郎 | 緊急放射線治療に関する全国調査 | 2022/11/28 | 〈あり〉 |
| IR041076 | 古平　毅 | 放射線治療に対する Exceptional response を規定する分子遺伝学特徴を明らかにする多施設共同研究 | 2022/10/14 | 〈あり〉 |
| IR041036 | 小出雄太郎 | 転移性脳腫瘍の患者背景と治療選択に関する観察研究 | 2022/07/11 | 〈あり〉 |
| IR031181 | 小出　雄太郎 | 深層学習を用いた放射線治療の自動計画と効果予測に関する多施設研究 | 2022/03/31 | 〈あり〉 |
| IR031058 | 小出雄太郎 | 有痛性腫瘍に対する緩和的放射線療法の QOL に関する前向き観察研究 A prospective observational study of QoL after palliative radiotherapy for painful tumor | 2021/08/25 | 無 |
| IR031052 | 小出雄太郎 | 有痛性腫瘍に対する緩和的放射線療法の治療後経過に関する前向き観察研究 A prospective observational study of palliative radiotherapy for painful tumor | 2021/07/28 | 〈あり〉 |
| H301099 | 古平　毅 | JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 | 2018/10/05 | 〈あり〉 |
| H271222A | 古平　毅 | JCOG1408 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験　略称：J-SBRT trialA randomi z ed phase III trial o f comparing two dose-fractionations stereotactic body radiotherapy(SBRT) for medically inoperable stage IA non-small cell lung cancer or small lung lesions clinically diagnosed as primary lung cancer | 2016/03/14 | 無 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| H261004A | 古平 毅 | JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験 略称：IMRT for Early OPC A non-randomized confirmatory study of intensity modulated radiation therapy （IMRT） for T1-2N0-1M0 oropharyngeal cancer（OPC） | 2014/05/13 | 無 |
| G06007 | 小出　雄太郎 | 第 2 回脊椎 SBRT ハンズオンセミナー | 2025/02/13 | 無 |

## 外来部

### 外来部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| H244103A | 堀尾芳嗣 | 肺がんの発症と進展に関わるエピゲノム解析 | 2012/12/27 | 無 |
| H1719012A | 堀尾芳嗣 | ヒト胸部腫瘍性疾患と進展に関わる分子病因解析 | 2005/11/15 | 無 |

## 手術部

### 手術部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071536 | 伊藤誠二 | 胃癌腹膜播種症例に対するコンバージョン手術成績の後方視的研究 | 2026/01/05 | 〈あり〉 |
| H302016 | 伊藤誠二 | JCOG1509B 登録患者の凍結組織・血液バンキング | 2019/03/29 | 無 |
| H301226 | 伊藤誠二 | JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験 略称：ROAD-GCRandomised controlled phase III trial to evaluate Omentum preserving gastrectomy for patients with ADvanced Gastric Cancer | 2019/04/15 | 無 |
| H301179 | 伊藤誠二 | 胃がん再発予測に有用な分子バイオマーカーについての研究 | 2019/01/22 | 無 |
| H292008A | 伊藤誠二 | JCOG1001A1 深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究　Clinical benefit of genetic mutation in patients who underwent gastrectomy for T3-4a gastric cancer. | 2017/08/24 | 〈あり〉 |

## 感染症内科

### 感染症内科課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| S05008 | 赤澤奈々 | Mycobacterium mageritense による手術部位感染症 | 2023/09/06 | 無 |
| S05007 | 伊東　直哉 | Pseudomonas nitroreducens による血流感染症 | 2023/09/01 | 無 |
| S05003 | 伊東　直哉 | 血液と喀痰のインフルエンザ桿菌のグラム染色における鏡検所見の乖離 | 2023/06/13 | 無 |
| S04006 | 伊東　直哉 | 日本人がん患者におけるリボソーム RNA 配列決定による Christensenella hongkongensis による菌血症を伴う腹膜炎の初報告 | 2023/03/23 | 無 |
| S04002 | 伊東直哉 | Bacteroides pyogenes による咽頭食道吻合部周囲膿瘍 | 2023/02/03 | 無 |

## 緩和ケア部

### 緩和ケア部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071073 | 下山理史 | 患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームにより 提供される専門的緩和ケアの質の評価のための多施設調査 | 2025/10/28 | 無 |

## 看護部

### 看護部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| W07002 | 井上　さよ子 | 頭頸部がん患者の周手術期アピアランスケアに関する看護師への質問紙調査 | 2025/09/09 | 無 |
| IR071017 | 山田知里 | 看護師と患者における安全安楽なフェスゴ ® 投与方法の変更 | 2025/07/15 | 〈あり〉 |
| IR071015 | 倉石幸治 | アンメットニーズに応える！肺 RFA クリニカルパス～7 年ぶりのバリアンス分析～ | 2025/05/22 | 〈あり〉 |
| IR071014 | 山田　知里 | ゾルベツキシマブ導入時における多職種連携 Multidisciplinary Collaboration in the Clinical Implementation of Zolbetuximab | 2025/05/14 | 〈あり〉 |
| IR061031 | 倉石　幸治 | 多職種連携を取り入れた DCF 療法パスを導入した成果 | 2024/05/22 | 〈あり〉 |
| IR051053 | 飯田倫子 | 口腔がん・咽頭がんで手術療法を受けた患者のボディイメージの変化と関連要因 | 2023/10/11 | 無 |
| G07001 | 福嶋　敬子 | がん地域連携パスの運用状況～病診連携の視点からの検討～ | 2025/05/30 | 無 |

## 薬剤部

### 薬剤部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR071067 | 前田　章光 | S-1 処方の適正化に対する検査値付き院外処方箋の有用性の検討 | 2025/08/25 | 〈あり〉 |
| IR071053 | 前田章光 | キャンサーバイオバンク愛知を活用した、カペシタビン誘発性手足症候群に対する食生活および社会的要因の影響に関する調査 | 2025/07/15 | 〈あり〉 |
| IR071047 | 前田　章光 | キャンサーバイオバンク愛知を活用した、オキサリプラチンを含む化学療法における ABCB1 遺伝子多型とパロノセトロンの制吐効果の関連性の調査 | 2025/07/09 | 〈あり〉 |
| IR071034 | 前田章光 | キャンサーバイオバンク愛知の DNA 解析とリアルワールドデータを活用した、抗がん薬治療に伴う致死的副作用に対する遺伝的リスク因子の探索 | 2025/06/20 | 〈あり〉 |
| IR061172 | 近藤滉子 | フルキンチニブの副作用の季節性に係る研究 | 2025/03/31 | 〈あり〉 |
| IR061075 | 前田 章光 | 外来処方における S1 用量逸脱処方の実態調査 | 2024/08/23 | 〈あり〉 |
| IR041115 | 前田章光 | 高齢乳がん患者の認知機能低下に対する遺伝子多型に基づく個別化薬物療法を目指した研究 | 2022/05/20 | 無 |
| G04004 | 堀　恭子 | 抗がん剤作業環境における P-Clear を用いた除染効果の検証 | 2023/03/02 | 無 |

## 医療情報管理部

### 医療情報管理部課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR061156 | 西水流　夏実 | 小児患者体験調査 | 2025/01/20 | 〈あり〉 |
| IR061005 | 和田　夏実 | 原発不明がんに対する診療実態に関する研究 | 2024/04/11 | 〈あり〉 |
| IR051067 | 長谷川　晶 | がん対策進捗管理のための患者体験調査 | 2023/08/28 | 〈あり〉 |
| IR051049 | 山本　奈知 | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（QI 研究 ） | 2023/07/13 | 〈あり〉 |

## リスク評価センター

### リスク評価センター課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R021011 | 高磯伸枝 | 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術後の心理・QOL 調査 | 2020/07/06 | 無 |
| IR051090 | 高磯　伸枝 | 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）における BRACAnalysis 提案後の検査実施状況と意思決定要因に関する検討 Exploration of the factors influencing patients’ decision-making to accept the BRCA1/2 genetic testing proposed for definitive diagnosis of hereditary breast and ovarian cancer syndrome (HBOC) in breast cancer patients | 2023/11/13 | 〈あり〉 |

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| IR031069 | 高磯伸枝 | 保険診療での BRCA 遺伝学的検査による遺伝性乳癌卵巣癌症候群確定診断後の家系内におけるリスク情報共有状況の実態調査 A survey on the sharing of risk information among relatives after the diagnosis of hereditary breast and ovarian cancer syndrome by BRCA genetic testing in public health insuranc | 2021/09/09 | 無 |
| H302013 | 井本逸勢 | ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用 | 2019/02/14 | 無 |

## ゲノム医療センター

### ゲノム医療センター課題一覧

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| S05006 | 高磯　伸枝 | Germline gross deletion of BARD1 in a patient with suspected hereditary colorectal cancer syndromes | 2023/08/24 | 無 |
| IR071538 | 衣斐　寛倫 | C-CAT データベースにおける異なるがんゲノムプロファイリング検査で検出された体細胞・生殖細胞系列バ リアントに関する比較検討：より最適な検査選択に向けて | 2026/01/16 | 〈あり〉 |
| IR071009 | 高磯 伸枝 | BRCA1/2 遺伝子の未発症病的バリアント保有者における経済毒性の現況調査 A survey of current status of financial toxicity in asymptomatic germline pathogenic variant carriers of BRCA1/2 genes | 2025/05/08 | 無 |
| IR061094 | 衣斐寛倫 | がんゲノムプロファイリング検査におけるオンライン診療の導入に向けた実態調査 | 2024/12/26 | 無 |
| IR061013 | 衣斐　寛倫 | アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究 | 2024/05/17 | 無 |
| IR041016 | 能澤一樹 | WJOG 15321B 生殖細胞系列 BRCA1/2 変異陽性転移性乳癌における オラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究 (OLIVE)A translational study on mechanism of resistance to PARP inhibitor in patients with breast cancer and gBRCA1/2 mutation (OLIVE) | 2022/06/20 | 無 |

## 2　情報公開文書

　次頁から、愛知県がんセンターで実施中の臨床研究（治験、特定臨床研究を除く。）の情報公開文書を掲載しています。

研究整理番号:R021183〈課題一覧へ戻る〉

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 | 花井信広 |
| 2. 研究課題名 | わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成(2020-1-609) |
| 3. 研究の目的・方法 | 本研究は、日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムによるデータベース登録事業を承継し、甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善に資することを目的とします。<br>1995年1月1日～ 2027年3月31日に研究参加登録施設を受診し、甲状腺未分化癌と臨床的に診断された方を対象とします。患者さんの基本情報、疾患情報、治療情報などのデータをカルテ上で収集し、EDCシステムREDCapを用いて、データベースに患者データを登録します。 |
| | 研究期間:2021年3月31日～2028年3月31日 |
| | (遺伝子解析:①行う ☑②行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 1995年1月1日～ 2027年3月31日の期間に、甲状腺未分化癌と臨床的に診断された方。 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 診療情報内容(初診日、年齢、生年月日、性別、臨床診断日、診断手段、入院日、治療開始日、退院日、転帰、死因、最終予後確認日、初発症状、病悩期間、急性症状、診断時の白血球数、高カルシウム血症、腫瘍径、腺外浸潤(浸潤臓器)、遠隔転移(転移臓器)、TNM分類、先行病変、病型、治療情報など) |
| 6. 他機関への提供方法 | 電子的配信 |
| 7. 利用する者の範囲 | 日本医科大学 内分泌内科(杉谷巌) |
| | 大阪市立大学大学院 腫瘍外科(小野田 尚佳) |
| | 福島県立医科大学 内分泌甲状腺科(鈴木眞一) |
| | 信州大学 外科学Ⅱ(伊藤研一) |
| | 他(別紙:日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアム参加施設) |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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 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。)

別紙　　甲状腺未分化癌研究コンソーシアム参加施設（2020年3月現在）

1. 栗原クリニック
2. 内丸病院　外科
3. 孝仁病院　外科
4. 岩手県立中央病院　乳腺内分泌外科
5. 岩手医科大学　外科
6. 岩手医科大学　耳鼻咽喉科
7. 北海道大学　耳鼻咽喉科頭頸部外科
8. 市立釧路総合病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
9. 三井記念病院　乳腺内分泌外科
10. 国立がん研究センター中央病院　頭頸部腫瘍科
11. 国際医療福祉大学三田病院　頭頸部腫瘍センター
12. 日本医科大学　内分泌外科
13. 東京大学医学部附属病院　乳腺内分泌外科
14. 金地病院
15. がん研究会有明病院　頭頸科
16. 伊藤病院　外科
17. 東京医科大学病院　呼吸器外科・甲状腺外科
18. 東京女子医大　内分泌外科
19. 東京医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
20. 聖マリアンナ医科大学　乳腺内分泌外科
21. 昭和大学横浜市北部病院　耳鼻咽喉科
22. 昭和大学横浜市北部病院　外科
23. 横浜市立大学附属市民総合医療センター　乳腺甲状腺外科
24. 横浜市立大学附属病院　一般外科
25. 横浜南共済病院　耳鼻咽喉科
26. 神奈川県立がんセンター　乳腺内分泌外科
27. 北里大学医学部　外科（甲状腺外科）
28. 国際医療福祉大学　市川病院　乳腺・甲状腺外科
29. 国立がん研究センター東病院　頭頸部内科
30. 国立がん研究センター東病院　頭頸部外科
31. 成田赤十字病院　耳鼻咽喉科
32. 東京医科大学茨城医療センター　乳腺外科
33. 筑波大学　乳腺甲状腺内分泌外科
34. 埼玉医科大学国際医療センター　頭頸部腫瘍科
35. 信州大学医学部附属病院　乳腺内分泌外科
36. 豊橋医療センター
37. 岡崎市民病院　外科

38. 愛知県がんセンター　頭頸部外科
39. 国立病院機構　東名古屋病院
40. 名古屋大学　乳腺・内分泌外科
41. 藤田医科大学　医学部　一般外科学　内分泌外科
42. 愛知医科大学　乳腺・内分泌外科
43. 岐阜大学大学院医学系研究科　耳鼻咽喉科学分野
44. 伊勢赤十字病院　耳鼻咽喉科
45. 大阪警察病院　外科
46. 大阪市立大学大学院　乳腺・内分泌外科
47. 大阪府立急性期・総合医療センター　耳鼻咽喉・頭頸部外科
48. 京都府立医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
49. 京都大学大学院医学研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
50. 近畿大学医学部奈良病院　耳鼻咽喉科
51. 奈良県総合医療センター　頭頸部外科
52. 奈良県立医科大学　耳鼻咽喉・頭頸部外科
53. 和歌山県立医科大学附属病院　耳鼻咽喉科頭頸部外科
54. 隈病院　外科
55. 神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野
56. 鳥取大学医学部附属病院　耳鼻科・頭頸部外科
57. 岡山済生会総合病院　耳鼻咽喉科
58. 川崎医科大学　乳腺甲状腺外科
59. あかね会土谷総合病院　外科
60. 高知医療センター　乳腺甲状腺外科
61. 四国がんセンター　頭頸科
62. やましたクリニック
63. 長崎大学大学院　移植・消化器外科
64. 国立病院機構長崎医療センター　外科
65. 熊本大学大学院生命科学研究部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科分野
66. 野口病院　外科
67. 地方独立行政法人　那覇市立病院　外科
68. 金沢医科大学　頭頸部外科学
69. 新潟県立がんセンター新潟病院　頭頸部外科
70. 福島県立医科大学附属病院　乳腺内分泌甲状腺外科
71. 大原綜合病院　外科
72. 竹田綜合病院　耳鼻咽喉科
73. 東北大学　腫瘍外科
74. 宮城県立がんセンター頭頸部内科

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：がん治療に備えた予定抜歯術前の急変に関する研究
(2025-0-555) IR071509

**１．研究の対象となる方**

2025 年 4 月～2025 年 8 月までに化学療法試行中または根治的がん治療開始前に当センター歯科診療科で抜歯術を予定した患者さん。

**２．研究期間**

**2025 年 11 月 11 日　から　2026 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

直前の急変で予定していた抜歯手術が施行できなかった患者さんを調査し、担癌状態における侵襲的歯科治療の周術期リスクを明らかにします。

**４．研究方法**

患者さんの臨床的背景に関する情報（現病治療の内容や基礎疾患、生活環境など）を抽出し、抜歯手術を計画する際に評価しておくべき事象を検討します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし
② 使用する情報：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重等の臨床情報全般、採血 Data、画像検査等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（04.08.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：愛知県がんセンター　頭頸部外科部
当センターの研究責任者：花井信広
担当者：萩原純孝
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

研究責任者
所属：　国際医療福祉大学
　　山王メディカルセンター
　　東京ボイスセンター
職名：　教授
氏名：　渡邊雄介

研究担当者
所属：　愛知県がんセンター
　　頭頸部外科部
職名：　部長　兼　副院長
氏名：　花井　信広

# 「一側性声帯麻痺の全国調査」に参加される患者様へ

(2025-0-287)IR071088

現在当院では疫学研究として「一側性声帯麻痺の全国調査」を行っております。非常に多くの患者様が研究の対象となるため、山王メディカルセンターおよび当院ホームページ上の掲示でお知らせしております。これまで当院において一側性声帯麻痺の診断がついた患者様は、この掲示文書を読まれた上で研究への参加の中止を申し出ることができます。もし、参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために研究の内容についてできるだけ多くのことを知って頂くことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

声帯は人の声を司る音声コミュニケーションには欠かせない器官です。声帯はのど仏の裏側にある長さ 15-20mm 程度の一対の粘膜で、この粘膜が振動することにより声が生成されます。一側性声帯麻痺はこの声帯を支配している反回神経という神経が、頭頸部癌肺癌、食道癌、甲状腺癌や大動脈瘤などで圧迫されたり、それらの治療のための手術で反回神経を切断した後に生じます。その結果、声帯は痩せて動きが悪くなり、気息性嗄声（息もれ声）となります。その結果、重度の音声コミュニケーション能力の低下により、対人不安のため就業、就学への影響が出ます。しかし、現時点で日本に一側性声帯麻痺の患者様がどのくらいいるのかが分かっていません。また、どこまでが軽症でどこからが重症なのかという重症度分類は定まっていません。そこで我々は、一側性声帯麻痺症例について診断基準や重症度分類の作成のため、全国規模で一側性声帯麻

痺を調査することにより、日本における一側性声帯麻痺の疫学やどのような治療が行われているかを明らかにすることを考えました。疫学や治療の状況を把握することは今後、一側性声帯麻痺で悩む患者様に新しい治療法を提供できる可能性があります。

2. 研究の方法について

1) 今回の研究ではカルテより、患者様の一側性声帯麻痺に関する情報、音声検査の情報等を利用させて頂きます。具体的には、患者様の個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢、性別、音声検査などのデータを登録致します。研究に使用したデータは研究終了後も保存致します。また個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は、国際医療福祉大学　山王メディカルセンター東京ボイスセンター長　渡邊雄介が担当致します。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

3) 対象者

当院で 2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに一側性声帯麻痺と診断された患者様が対象です。研究に同意しても対象者が行うことは特にありません。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり、この研究に参加することによる患者様の利益・不利益は特にありません。この研究を行うにあたり、対象となる患者様が費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う研究被害が生じることはありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では対象となる患者様ひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者様が研究対象となるためそれが困難になります。このため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせしておりますので、もし研究への不参加を希望される場合、お手数ですが 2028 年 12 月 31 日までに随時、下記の研究責任者医師までお知らせ下さい。

この研究に参加するかどうかについては患者様自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もしお断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。

6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合患者様自身の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者様自身に新たな費用が発生することはありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には個人が特定できないように十分に配慮し対象患者様の匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮なくいつでもお尋ねください。

**研究組織：**

【研究責任者】

国際医療福祉大学　東京ボイスセンター　　教授　　渡邊雄介

【分担研究者】

国際医療福祉大学　東京ボイスセンター　　助教　　長谷川智宏

【共同研究機関】

横浜市立大学医学部医学科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学　　教授　　折舘伸彦

【試料・情報の収集・提供を行う機関】

日本気管食道科学会認定専門医研修施設（別紙参照）

■相談窓口

研究責任者：渡邊雄介（国際医療福祉大学　山王メディカルセンター東京ボイスセンター　教授）
電話：山王メディカルセンター　代表番号: 03-3402-5581

研究分担者：花井信広（愛知県がんセンター　頭頸部外科部　部長　兼　副院長）
電話：　愛知県がんセンター　代表番号：052-762-6111

# 日本気管食道科学会認定専門医研修施設

2025/9/3 閲覧　日本気管食道科学会ホームページより引用

## 北海道・東北地区

### 北海道

- 旭川医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 社会医療法人　恵佑会札幌病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 札幌医科大学附属病院　耳鼻咽喉科
- 札幌禎心会病院　頭頸科
- 耳鼻咽喉科麻生病院　耳鼻咽喉科
- 手稲渓仁会病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 北斗病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 北海道大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- (独)地域医療機能推進機構　北海道病院　耳鼻咽喉科
- 医療法人臨生会　吉田病院　耳鼻咽喉科

### 岩手県

- 岩手医科大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 宮城県

- 東北大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

宮城県立がんセンター　頭頸部外科

秋田県

秋田大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科

山形県

山形大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

米沢市立病院　耳鼻咽喉科

福島県

竹田綜合病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

福島県立医科大学附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

福島赤十字病院　耳鼻咽喉科

## 関東地区

茨城県

東京医科大学茨城医療センター　呼吸器外科

栃木県

足利赤十字病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

上都賀総合病院　耳鼻咽喉科

国際医療福祉大学病院　耳鼻咽喉科

- 済生会宇都宮病院　耳鼻咽喉科
- 佐野厚生総合病院　耳鼻咽喉科
- 自治医科大学附属病院　耳鼻咽喉科
- 国立病院機構栃木医療センター　耳鼻咽喉科
- とちぎメディカルセンターしもつが　耳鼻咽喉科
- 獨協医科大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科
- 獨協医科大学病院　上部消化管外科

## 群馬県

- 群馬大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科
- 群馬大学医学部附属病院　消化管外科
- 高崎総合医療センター　呼吸器外科
- 館林厚生病院　耳鼻咽喉科
- 公立藤岡総合病院　外科
- 前橋赤十字病院　耳鼻咽喉科
- 前橋赤十字病院　外科

## 埼玉県

- 埼玉医科大学国際医療センター　頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科
- 埼玉医科大学国際医療センター　呼吸器外科

埼玉医科大学国際医療センター　消化器外科

埼玉医科大学総合医療センター　耳鼻咽喉科

埼玉医科大学総合医療センター　呼吸器外科

埼玉県立がんセンター　頭頸部外科

自治医科大学附属さいたま医療センター　耳鼻咽喉科

獨協医科大学埼玉医療センター　呼吸器・アレルギー内科

防衛医科大学校病院　耳鼻咽喉科

## 千葉県

医療法人鉄蕉会　亀田総合病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

国際医療福祉大学市川病院　呼吸器内科

国際医療福祉大学市川病院　呼吸器外科

国際医療福祉大学成田病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

独立行政法人　国立がん研究センター東病院　頭頸部外科

順天堂大学医学部附属浦安病院　耳鼻咽喉科

東京慈恵会医科大学附属柏病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

東京女子医科大学八千代医療センター　耳鼻咽喉科・小児耳鼻咽喉科

日本医科大学千葉北総病院　耳鼻咽喉科

## 神奈川県

| |
|---|
| 小田原市立病院　耳鼻咽喉科 |
| 神奈川県立がんセンター　頭頸部外科 |
| 神奈川県立病院機構　神奈川県立こども医療センター　耳鼻いんこう科 |
| 川崎市立井田病院　耳鼻咽喉科 |
| 北里大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 一般財団法人神奈川県警友会　けいゆう病院　外科 |
| 国立病院機構　相模原病院　耳鼻いんこう科 |
| 昭和大学藤が丘病院　耳鼻咽喉科 |
| 昭和大学横浜市北部病院　耳鼻咽喉科 |
| 聖マリアンナ医科大学病院　耳鼻咽喉科 |
| 東海大学医学部付属病院　消化器外科 |
| 東海大学医学部付属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 大和市立病院　耳鼻いんこう科 |
| 国家公務員共済組合連合会　横浜栄共済病院　耳鼻咽喉科 |
| 公立大学法人　横浜市立大学附属病院　耳鼻咽喉科 |
| 横浜労災病院　耳鼻咽喉科 |

| |
|---|
| 山梨県 |

| |
|---|
| 山梨大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |

## 東京地区

| 東京都 |
| --- |
| 社会福祉法人仁生社　江戸川病院　外科 |
| 東京都立荏原病院　耳鼻咽喉科 |
| 河北総合病院　耳鼻咽喉科 |
| がん・感染症センター都立駒込病院　外科 |
| がん研究会有明病院　頭頸科 |
| がん研究会有明病院　食道外科 |
| 杏林大学医学部付属病院　耳鼻咽喉科・頭頸科 |
| 慶應義塾大学病院　耳鼻咽喉科 |
| 国際医療福祉大学東京ボイスセンター |
| 国立研究開発法人　国立国際医療研究センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 昭和大学病院　呼吸器外科 |
| 昭和大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍センター |
| 昭和大学江東豊洲病院　耳鼻咽喉科 |
| 国立成育医療研究センター　耳鼻咽喉科 |
| 聖路加国際病院　耳鼻咽喉科 |
| 社会福祉法人聖母会　聖母病院　耳鼻咽喉科 |

東京都立多摩総合医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東海大学医学部付属東京病院　耳鼻咽喉科

東海大学医学部付属東京病院　外科

東海大学医学部付属八王子病院　消化器外科

東京科学大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東京科学大学病院　食道外科

東京医科大学八王子医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東京医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東京医科大学病院　消化器・小児外科

東京医科大学病院　呼吸器外科

東京慈恵会医科大学附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

東京女子医科大学病院　耳鼻咽喉科

東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東京都立大塚病院　耳鼻咽喉科

東京都立豊島病院　外科

東邦大学医療センター大森病院　呼吸器センター外科

国家公務員共済組合連合会　虎の門病院　消化器外科

国家公務員共済組合連合会　虎の門病院　耳鼻咽喉科

- 日本医科大学付属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 日本赤十字社医療センター　耳鼻咽喉科
- 日本大学医学部附属板橋病院　耳鼻咽喉科
- 日本大学医学部附属板橋病院　呼吸器内科
- 日本大学病院　耳鼻咽喉科

中部地区

### 長野県

- 社会医療法人財団慈泉会　相澤病院　外科センター

### 富山県

- 厚生連高岡病院　耳鼻咽喉科
- 市立砺波総合病院　耳鼻咽喉科
- 富山大学附属病院　耳鼻咽喉科頭頸部外科

### 石川県

- 金沢医科大学病院　耳鼻咽喉科
- 独立行政法人国立病院機構　金沢医療センター　耳鼻咽喉科
- 金沢大学附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 福井県

福井大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

## 岐阜県

大垣市民病院　頭頸部・耳鼻いんこう科

中部国際医療センター　耳鼻咽喉科

岐阜県総合医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

岐阜市民病院　耳鼻いんこう科・頭頸部外科

岐阜大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

## 静岡県

静岡県立静岡がんセンター　頭頸部外科

静岡県立総合病院　頭頸部・耳鼻咽喉科

静岡赤十字病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

聖隷浜松病院　耳鼻咽喉科

浜松医科大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

## 愛知県

愛知医科大学病院　耳鼻咽喉科

愛知県がんセンター　頭頸部外科

一宮西病院　耳鼻咽喉科･頭頸部外科

名古屋市立大学病院　耳鼻いんこう科

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター　耳鼻いんこう科

名古屋大学医学部附属病院　耳鼻いんこう科

藤田医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 三重県

伊勢赤十字病院　頭頸部・耳鼻咽喉科

三重大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

ヨナハ丘の上病院　耳鼻咽喉科

## 近畿地区

### 滋賀県

淡海医療センター　頭頸部甲状腺外科センター・耳鼻咽喉科

滋賀医科大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 京都府

国立病院機構　京都医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

京都市立病院　耳鼻咽喉科

京都大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科

京都府立医科大学病院　耳鼻咽喉科

**研究整理番号**:IR071088〈課題一覧へ戻る〉

## 大阪府

- 大阪医科薬科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 大阪警察病院　耳鼻咽喉科
- 大阪国際がんセンター　頭頸部外科
- 大阪公立大学医学部附属病院　消化器外科
- 大阪公立大学医学部附属病院　耳鼻いんこう科
- 大阪赤十字病院　耳鼻咽喉科
- 大阪大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 地）大阪はびきの医療センター　耳鼻咽喉科
- 大阪府済生会中津病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 関西医科大学総合医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 関西医科大学附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 関西電力病院　耳鼻咽喉科
- 公益財団法人田附興風会　医学研究所北野病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 近畿大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科
- 近畿大学医学部附属病院　呼吸器・アレルギー内科
- 近畿大学医学部附属病院　上部消化管外科
- 堺市立病院機構　堺市立総合医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

多根総合病院　耳鼻咽喉科

景岳会　南大阪病院　消化器外科

八尾市立病院　消化器外科

## 兵庫県

一般財団法人甲南会　甲南医療センター　耳鼻咽喉科

神戸市立医療センター中央市民病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

神戸大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

兵庫県立はりま姫路総合医療センター　耳鼻咽喉科頭頸部外科

西神戸医療センター　耳鼻いんこう科

聖フランシスコ会　姫路聖マリア病院　耳鼻咽喉科

姫路赤十字病院　外科

姫路赤十字病院　耳鼻咽喉科

兵庫県立尼崎総合医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

兵庫県立こども病院　耳鼻咽喉科

兵庫県立西宮病院　耳鼻咽喉科

## 奈良県

天理よろづ相談所病院　耳鼻咽喉科

奈良県立医科大学附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

| 和歌山県 |
| --- |
| 紀南病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 日本赤十字社和歌山医療センター　耳鼻咽喉科 |
| 和歌山ろうさい病院　耳鼻咽喉科 |

## 中国・四国地区

| 鳥取県 |
| --- |
| 鳥取県立厚生病院　耳鼻咽喉科 |
| 鳥取大学医学部附属病院　頭頸部診療科群 |

| 島根県 |
| --- |
| 島根大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科 |

| 岡山県 |
| --- |
| 岡山赤十字病院　耳鼻咽喉科 |
| 川崎医科大学附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科 |
| 川崎医科大学総合医療センター　耳鼻咽喉・頭頸部外科 |
| 公益財団法人大原記念倉敷中央病院機構　倉敷中央病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |

| 広島県 |
| --- |

国家公務員共済組合連合会　呉共済病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

広島赤十字原爆病院　耳鼻咽喉科

JA 広島総合病院　耳鼻咽喉科

広島大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

市立三次中央病院　耳鼻咽喉科

## 山口県

山口大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

## 徳島県

阿南医療センター　耳鼻咽喉科

徳島市民病院　耳鼻咽喉科

## 香川県

香川大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

高松赤十字病院　耳鼻いんこう科

## 愛媛県

愛媛大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

国立病院機構四国がんセンター　頭頸科

## 高知県

| |
|---|
| 高知大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科 |

## 九州・沖縄地区

### 福岡県

| |
|---|
| 国立病院機構　九州がんセンター　消化管外科 |
| 久留米大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 久留米大学医学部附属病院　消化器外科 |
| 産業医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 社会医療法人大成会　福岡記念病院　耳鼻咽喉科 |
| 福岡山王病院　耳鼻咽喉科 |
| 福岡大学病院　消化器外科 |
| 福岡大学病院　耳鼻咽喉科 |
| 福岡大学筑紫病院　耳鼻いんこう科 |
| 独立行政法人　国立病院機構　福岡東医療センター　呼吸器外科 |

### 佐賀県

| |
|---|
| 佐賀県医療センター好生館　耳鼻咽喉科 |
| 佐賀大学医学部付属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |

### 熊本県

熊本大学医学部附属病院　消化器外科

熊本大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

労働者健康安全機構　熊本労災病院　耳鼻咽喉科

## 大分県

大分大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科

大分大学医学部附属病院　消化器・小児外科

大分大学医学部附属病院　呼吸器外科

## 宮崎県

宮崎県立宮崎病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

宮崎大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科

宮崎大学医学部附属病院　消化管・内分泌・小児外科

## 鹿児島県

いまきいれ総合病院　頭頸部・耳鼻咽喉科

鹿児島大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

## 沖縄県

沖縄県立中部病院　耳鼻いんこう・頭頸部外科

琉球大学病院　耳鼻咽喉科

日本気管食道科学会　学会事務局

〒160-0004　東京都新宿区四谷 1-11　陽臨堂ビル 2F

E-mail　:jbes@kishoku.jp

Copyright(C) The Japan Broncho-Esophagological Society All Rights Reserved.

IR071070(2025-0-207)

# 愛知県がんセンター頭頸部外科にて
# 頭頸部癌の診断・治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

頸部腫瘤から転移リンパ節が判明したにもかかわらず、原発臓器が判明しない原発不明癌という悪性腫瘍があります。近年、頭頸部に生じる原発不明癌の多くが中咽頭に原発を有することがわかってきました。

当院では原発不明癌に対する国際共同多施設共同の臨床的な検討に参加しております。この研究は原発不明癌のうち原発を判明するのに適切な検査や生存率を検討し、生命予後に関連する因子などを検索します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
は 2026 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
原発不明癌に対する HNCIG/IFHNOS による国際共同研究
（IR071070/2025-0-201）

【研究機関名及び当センターの研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　　愛知県がんセンター　頭頸部外科部
研究責任者　小林　義明・頭頸部外科部・医長
担当業務　　データ収集・匿名化

【共同研究機関】
主任研究機関　HNCIG（国際頭頸部癌研究コンソーシアム）バーミンガム大学
参加予定の患者さんは全体で 1000 例、当院では 26 例を予定しております。
この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】
データの利用開始日（実施許可日）
2025 年 10 月 7 日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】
2015 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日の間に当センター頭頸部外科で頭頸部原発不明癌と診断を受けており、通常診療として腫瘍の生検または切除が行われた患者さんが

対象となります。

【研究の意義・目的】
頭頸部に発生する原発不明癌の多くは中咽頭に原発腫瘍が存在することが近年知られています。この研究は、原発不明癌の原発部位を検索する手技について適切な方法を明らかにすることを目的とします。今後適切な検索法につながる情報が得られる可能性があります。

【研究の方法】
対象患者さんの頭頸部癌と診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気、治療内容など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。匿名化した上で集積した情報は、研究依頼者、および研究協力機関のデータ管理システムに集約・管理されます（【個人情報の保護】をご参照ください）。今回の研究は頭頸部癌の臨床試験を行っている団体が協力して行っているグループである HNCIG（国際頭頸部癌コンソーシアム）が主導で行われる国際共同研究です。HNCIG は現在バーミンガム大学の Hisham Mehannna 博士が代表となっております。

＜収集する情報＞
この研究中において以下の情報を収集します。
・患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴など）
・診断時の頭頸部癌に関する情報（診断年、最初に発生した腫瘍の部位とさらに詳しい部位、腫瘍の特徴と癌の進行度、画像、採血データなど）
・治療内容および治療効果、治療経過など

この研究では、研究担当医師が研究のために特別に患者さんに侵襲を加えたり介入したりすることはありません。普段通りの患者さんに適した治療を行います。

この研究は、愛知県がんセンター倫理審査委員会の承認を受け、愛知県がんセンター総長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】
収集した情報・データ等は愛知県がんセンター頭頸部外科において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。
カルテなどの診療記録から収集された情報は、解析する前に氏名・年齢等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。ただし、必要な場合には、当センターにおいてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。
対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結びつける情報は愛知県がんセンター頭頸部外科において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。

【拒否機会の提供について】
本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。また、本研究の対象となる方、またはその代理人より試料情報の利用や依頼者への提供の停止を求める場合は、

以下の「お問合せ先」までご連絡をお願いいたします。下記の連絡先に2026年3月31日までにご連絡ください。

この研究に関する費用は、愛知県がんセンター頭頸部外科部の運営費から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年8月

【問い合わせ先】
研究責任者：小林　義明
〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1
愛知県がんセンター　頭頸部外科部
電話：052-762-6111
e-mail：y.kobayashi@aichi-cc.jp

JCOG1601A1

「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する
ランダム化比較第 III 相試験」の附随研究

# Stage I/II 舌癌に対する TERTp 変異の臨床的意義・転帰に関する探索的試料解析研究（研究番号 JCOG1601A1）

IR071051(2025-0-141)

## 1. 研究の対象

JCOG1601「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験」に参加して治療を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

研究の概要:

がんの進行や再発のしやすさ、治療への反応には個人差があります。近年は、こうした差異を説明し、より適切な治療を選択するために、がん細胞の遺伝子情報やタンパク質の状態を調べる「バイオマーカー研究」が重要になっています。こうした研究で得られるデータを活用して、将来の治療開発や、患者さんの体質に合わせた治療薬選択などの個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1601「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験」に附随する試料解析研究です。舌がんで比較的頻度が高いことが報告されている「TERT(タート)プロモーター変異（TERTp(タートピー)変異(へんい)）」に注目し、舌がん組織中の変異の有無やその種類について調査します。あわせて TERTp 変異が舌がんの組織の形態や予後とどう関係しているのか、血液（血漿(けっしょう)・血清(けっせい)）検体を用いて検出可能か、また舌がん組織の免疫染色による評価が代理マーカーとなり得るかについても検討します。

研究の意義:

TERTp 変異は、TERT という遺伝子の発現を活性化させ、がん細胞が増殖しやすくなる要因とされています。舌がんにおいても、若年・女性・非喫煙者での発症と関連し、再発形式としては、局所再発が多い傾向があることが報告されています。この変異の意義が明らかになれば、将来的に術後経過観察の方法の最適化、新たな治療標的の探索に繋がる可能性があります。本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療（患者さんごとに適切な治療方法の選択など）の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分です。多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1601 試験に参加いただいた舌がんの患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織や血液中の DNA を調べることで、TERTp 変異を見つけ出すこと、および治療の効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法:

JCOG1601 試験の参加施設で保管している腫瘍組織そのものを用いたり、腫瘍組織や血漿または血清から DNA を抽出して解析に用います。血漿の一部は、既に同意いただいて東京大学医科学研究所内のバイオバンク・ジャパン(BBJ)に保管されているものを用います。

本研究では腫瘍組織に対してデジタル PCR という手法を用いた DNA の発現解析により、舌がん組織中の TERTp 変異の存在を解析します。この結果をもとに、腫瘍組織の免疫染色を用いてタンパク解析を進めるほか、血液中に TERTp 変異が存在するかどうかを解析します。

それらの解析の結果と、あなたにご参加いただいた JCOG1601 試験で収集された臨床情報を合わせて、例えば、将来、舌がんと診断された時点で、予後や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間:本研究の研究計画書承認から 2036 年 3 月まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:組織、血液

〇組織: 手術の際に採取した腫瘍組織そのものを解析に用いるほか、腫瘍組織から DNA を抽出して解析します。

〇血液: 血液から分離して BBJ で保管されている血漿の一部あるいは、研究参加施設で保管している血漿または血清の一部を解析に用います。

情報:JCOG1601 で得られた診療情報、JCOG1601 登録番号、BBJ 登録番号 等

### 4. 外部への試料・情報の提供、結果の公表

医療機関から試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、匿名化番号を用います。また、この研究とは別に同意いただいた、BBJ で保管されている血液(血漿)も同じ匿名化番号を用いて解析に利用させていただきますが、いずれの試料も特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである、
独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)
(http://humandbs.biosciencedbc.jp/)
や別の公的データベースで公表される可能性がありますが、これらのデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

## 5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)
頭頸部がんグループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_hncsg.htm

- 研究代表者 愛知県がんセンター 頭頸部外科 花井 信広
- 研究事務局 東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 齊藤 祐毅
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

試料解析実施施設

- 東京大学大学院医学研究科 外科学専攻 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 齊藤 祐毅
- 理研ジェネシス株式会社

統計解析実施施設

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、受診された医療機関の担当医師までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

JCOG1601A1 研究事務局
齊藤 祐毅
東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

JCOG1601A1

TEL:03-5800-8655

JCOG1601A1 研究代表者
花井 信広
愛知県がんセンター 頭頸部外科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111

----------以上

課題番号：2023-194
作成日：2025 年 08 月 15 日　第 2.1 版

# 上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究

(2025-0-216) IR071035

## １．研究の対象

2021 年 1 月～2026 年 3 月に国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、岡山大学病院、金沢大学附属病院、国際医療福祉大学三田病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東海大学医学部付属病院、東京医科大学病院、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院、広島大学病院、藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座、山口県立総合医療センター、横浜市立大学附属病院、新潟大学医歯学総合病院、岐阜大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、大阪国際がんセンター、九州医療センター、琉球大学病院、北海道大学病院、秋田大学医学部附属病院、東京科学大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、愛知県立がんセンター、京都府立医科大学附属病院、鳥取大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、宮崎県立宮崎病院、関西医科大学附属病院、久留米大学、宮城県立がんセンター、神奈川県立がんセンターで上咽頭癌に対して光免疫療法（頭頸部アルミノックス治療）を受けられた方

## ２．研究目的・方法

研究目的：上咽頭がんの放射線治療後再発・遺残に対する治療法としては、現在、放射線の再照射や抗がん剤の治療が行われています。放射線治療は治る可能性があるものの重篤な有害事象が一定の率で起こることが報告されています。抗がん剤による治療で上咽頭がんの再発・遺残が治る可能性は低いです。一方、最近は光免疫療法が保険診療として行われ、各施設の症例報告では比較的良い効果が報告されています。上咽頭がんに対する光免疫療法の効果と安全性を調べるため国内の多施設でこの臨床研究を計画しました。

研究方法：研究対象者の診療録から診療情報（性別、年齢、既往歴、家族歴、病名、組織型、病期、病変部位、診察所見、光免疫療法の手術方法、治療効果などの治療経過、CT や MRI、内視鏡などの診断画像等）を抽出し、解析を行います。また、通常の診療のために採取した病理組織標本の余剰分を解析し、がんにおける免疫組織化学を用いたタンパク質発現などの解析が行われます。

予定症例数：約 60 例
研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療情報（性別、生年月日、年齢、既往歴、病名、組織型、病期、病変部位、診察所見、光免疫療法の手術方法、治療効果などの治療経過、経過中血液検査結果（好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン、CRP 等）、CT や MRI、内視鏡などの診断画像等）
試料：病理組織標本等

## ４．外部への試料・情報の提供

株式会社スーザックにデータセンターを設置します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究施設の研究責任者が保管・管理します。また試料は国立がん研究センター東病院及び委託先（株式会社エスアールエル）で解析された後、最終的に解析されたデータは国立がん研究センター東病院にて情報と合わせて最終的な解析が行われます。

本研究で用いた試料・情報は一定期間保管後に個人が特定されないように加工して破棄します。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については、
国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。
https://www.ncc.go.jp/jp/

あなたのものを含む試料および研究に関する情報について、国立がん研究センターは、本研究または将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関に提供する場合があります。このような利用および提供には、これら国内外の企業や研究機関が、国立がん研究センターと症例の健康・医療に関する共同研究をしたうえで、医薬品や医療機器の承認申請に用いることを含みます。

現時点であなたの検体や情報を提供する予定の外国の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Rakuten Medical Inc.（米国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
   Rakuten Medical Inc. プライバシーポリシー（https://rakuten-med.com/us/privacy-policy/）

また、国立がん研究センターは、あなたのものを含む検体および研究に関するデータや情報について、本研究または将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、現段階ではまだ決まっていない企業や研究機関に提供する可能性があります。このような利用および提供には、これら国内外の企業や研究機関が、国立がん研究センターと将来の健康・医療に関する共同研究をしたうえで、医薬品や医療機器の承認申請に用いることを含みます。提供先が外国の

研究機関や外国企業の場合には、当該研究機関や企業が所在する国の個人情報の保護に関する制度および当該企業または研究機関が定める個人情報の保護のための措置について確認した上で、必要に応じて当該情報を提供いたします。

## ５．研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからの解析に関わる費用は、国立がん研究センター東病院頭頸部外科が有する研究費に加え、研究契約に基づき Rakuten Medical Inc.から資金提供を受けて実施しますが、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。資金提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

## ６.研究組織・研究責任者

研究代表者：篠崎　剛
国立がん研究センター東病院頭頸部外科

共同研究機関

| 研究機関名 | 所属 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 国立がん研究センター東病院 | 頭頸部外科 | 篠崎　剛 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 頭頸部外科 | 小村　豪 |
| 岡山大学病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 牧野　琢丸 |
| 金沢大学附属病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 遠藤　一平 |
| 国際医療福祉大学三田病院 | 頭頸部腫瘍センター | 多田　雄一郎 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 耳鼻咽喉・頭頸科 | 大峡　慎一 |
| 東海大学医学部付属病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 和佐野　浩一郎 |
| 東京医科大学病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 岡本　伊作 |
| 東京大学医学部附属病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 齊藤　祐毅 |
| 浜松医科大学医学部附属病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 今井　篤志 |

| | | |
|---|---|---|
| 広島市立広島市民病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 皆木　正人 |
| 広島大学病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 樽谷　貴之 |
| 藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 加藤　久幸 |
| 山口県立総合医療センター | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 竹本　剛 |
| 横浜市立大学附属病院 | 耳鼻いんこう科 | 佐野　大佑 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 正道　隆介 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 小川　武則 |
| 信州大学医学部附属病院 | 耳鼻咽喉科頭頸部外科 | 岩佐　陽一郎 |
| 大阪国際がんセンター | 頭頸部外科 | 藤井　隆 |
| 九州医療センター | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 瓜生　英興 |
| 琉球大学病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 平川　仁 |
| 北海道大学病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 本間　明宏 |
| 秋田大学医学部附属病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 川嵜　洋平 |
| 東京科学大学病院 | 頭頸部外科 | 岡田　隆平 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 耳鼻咽喉科 | 長岡　真人 |
| 愛知県がんセンター | 頭頸部外科 | 花井　信広 |
| 京都府立医科大学附属病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 辻川　敬裕 |
| 鳥取大学医学部附属病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 小山　哲史 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 四宮　弘隆 |
| 宮崎県立宮崎病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 奥田　匠（～2025 年 9 月）<br>山本　章裕（2025 年 10 月～） |

| | | |
|---|---|---|
| 関西医科大学附属病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 鈴木　健介 |
| 久留米大学 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 小野　剛治 |
| 宮城県立がんセンター | 頭頸部外科 | 浅田 行紀 |
| 神奈川県立がんセンター | 頭頸部外科 | 松木　崇 |

共同研究機関
Rakuten Medical Inc.
研究責任者：チーフメディカルオフィサー 鈴木　俊亮

委託機関
(1)　株式会社エスアールエル
　　住所：東京都新宿区西新宿二丁目１番１号　新宿三井ビルディング 10F
　　役割：検体送付及び解析等の実施
(2)　株式会社スーザック
　　住所：東京都港区南青山２丁目２番１５号ウィン青山９４２
　　役割：EDC の構築、データセンター業務

試料・情報の提供元機関及びその長
　　愛知県がんセンター　総長　　丹羽　康正

## ７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当医/研究担当者：　寺田　星乃
連絡先　：愛知県がんセンター　頭頸部外科部
〒464-8681　愛知県名古屋市鹿子殿１番１号
Tel: 052-762-6111（代）

頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

(2024-0-410)IR061147

現在頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名
咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究

●研究の概要と情報の利用目的
のど（咽頭や喉頭）は嚥下、発声、呼吸に重要な器官です。そのため、のどにできた癌に対しては、低侵襲手術として外切開せずに口の中から内視鏡などを使って切除する鏡視下経口的切除術が本邦において開発され普及してきました。さらには米国を中心に咽喉頭がんに対して da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援下経口的手術は広く行われており、本邦においても 2018 年 8 月に追加薬事承認、2022 年 4 月に保険収載されました。現在、咽喉頭がんに対してさまざまな外科治療の選択肢がある中、特にロボット支援下経口的手術について多施設で症例を集積し分析することによって、ロボット支援下経口的手術の安全性や有用性など検討し、病態の解明や最適な治療方針を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん
倫理審査委員会承認日から 2034 年 3 月 31 日の期間に当科を受診され、咽頭・喉頭の悪性腫瘍に対して、ロボット支援下経口的切除術による加療を受けられた患者さん。全国で年間 300 例、愛知県がんセンターでは 20 例の患者さんの登録を想定しています。

●研究方法：診療記録を参照して診療データを収集します。患者さんおよびご家族に新たにお願いする診察、検査、治療などはありません。また、この研究によって新たに加わる診察、検査、治療などはありません。

●利用する情報の項目
背景情報（性別，手術時年齢，原発部位，病期，癌の既往など）
手術情報（手術日，術式，切除範囲，手術時間，コンバージョンの有無，病変のサイズなど）
病理情報（病理学的病期，断端陽性/陰性，組織型など）
術後情報（術後追加治療の有無と内容，術後合併症，術後栄養、術後肺炎、術後機能喉頭・嚥下機能など）
再発の有無と治療（放射線治療，化学療法，救済手術など）
予後情報（転帰）術後 5 年まで，もしくは，2034 年 3 月 31 日までの情報
有害事象/観察期間：術後 5 年まで，もしくは，2034 年 3 月 31 日までの情報

●研究期間：藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会承認日から 2034 年 9 月 30 日

●個人情報の取り扱いと倫理的事項
　研究データは電子メールやインターネットを通じて他の施設へ提供することもありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、藤田医科大学病院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。
　この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。
　なお、この研究は、国の定めた指針に従い、藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会の審査・承認を得て愛知県がんセンター総長の許可のもと実施しています。

●研究対象の方への説明
今回の研究に際し対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません。研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、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で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

●研究登録の撤回
研究登録させていただいた研究対象者の患者さん、およびその代理人はいつでも本人の自由意思に基づいて、不利益を受けることなく、登録を削除することができます。この場合、研究事務局が保管する当該被登録者の個人情報を削除いたします。また、登録削除後は研究対象者の新たな情報は収集しません。但し、登録削除を受ける前に収集した情報や、当該研究対象者のデータを含む解析を実施済みの場合及び既に二次利用されている場合には当該データは削除できません。また、登録削除した研究対象者又は代理人に対して上記の情報を廃棄した旨を通知いたします。

●研究の資金
本研究は通常の保険診療下の範囲内で行われた治療に関する観察研究であり、特殊な検査も発生しないため実施にかかる資金は特別に存在しません。本研究の対象となった患者への協力費・謝礼などは支払われません。
研究資金として日本頭頸部外科学会の研究助成費を使用します。

●利益相反
全ての研究実施者において利益相反に該当する事項は一切ありません。

●情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
研究代表者：藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座　教授　楯谷　一郎
住所：〒470-1192　豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話：0562-93-9291

●研究代表機関（情報管理責任者）
研究代表者：藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座　教授　楯谷　一郎
研究機関の長：学長 湯澤由紀夫
住所：〒470-1192　豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話：0562-93-9291

●共同研究機関

東京医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　塚原　清彰
京都大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　岸本　曜
香川大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　星川　広史
広島大学病院　感覚器・頭頸部診断科（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）准教授　上田　勉
鹿児島大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　大堀純一郎
横浜市立大学附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　佐野　大佑
愛知県がんセンター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　部長　花井　信広
九州大学病院　耳鼻咽喉科　助教　橋本　和樹
公益財団法人　がん研究会有明病院　頭頸部外科　部長　三谷　浩樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院　耳鼻咽喉・頭頸科　教授　松本　文彦
兵庫医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　寺田　友紀
慶應義塾大学　耳鼻咽喉科学教室　講師　関水真理子
国際医療福祉大学成田病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　今西　順久
上尾中央総合病院　耳鼻いんこう科・頭頸部外科　部長　大崎　政海
東海大学医学部付属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　大上　研二
東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科　講師　齊藤　祐毅
徳島大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　北村　嘉章
東北大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　助教（院内講師）石井　亮
静岡県立静岡がんセンター　頭頸部外科　部長　向川　卓志
大阪医科薬科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　講師　東野　正明
近畿大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　教授　安松　隆治
愛媛大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　特任講師・助教　三谷　壮平
国立がん研究センター中央病院　頭頸部外科　医長　小村　豪
NTT 東日本関東病院　耳鼻咽喉科・頭頸外科　部長　中尾　一成
国立病院機構京都医療センター　耳鼻咽喉科・頭　頸部外科　院長　小池　薫
中部国際医療センター　耳鼻咽喉科　部長　久世　文也
秋田大学大学院医学系研究科・医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学　講師　川嵜　洋平
三重大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　講師　石永　一
埼玉医科　大学国際医療センター　頭頸部腫瘍科　教授　中平　光彦
群馬大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　近松　一朗
奈良県総合医療センター　頭頸部外科　部長　宮崎　眞和
新潟大学医歯学総合病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野　准教授　植木雄志
琉球大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　教授　鈴木　幹男
信州大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科頭頸部外科　准教授　鬼頭　良輔
産業医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　堀　龍介
社会医療法人恵佑会札幌病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　主任部長　渡邉　昭仁
鳥取大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　教授　藤原　和典
札幌医科大学附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　准教授　黒瀬　誠
国立病院機構九州医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　科長　瓜生　英興
大阪公立大学　頭頸部外科　講師　寺西　裕一
国立がん研究センター東病院　頭頸部外科　医長　富岡　利文
獨協医科大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　講師　今野　渉
長崎大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　熊井　良彦
国立病院機構四国がんセンター　頭頸科・甲状腺腫瘍科　医長　木谷　卓史

神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 丹生 健一
横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科 診療教授 畠山 博充
大阪国際がんセンター 頭頸部外科 副部長 宮部淳二
大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 鈴木 基之
天理よろず相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 頭頸部外科担当部長 岡上 雄介
北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 山下 拓
宮崎県立宮崎病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医長 川畑隆之
大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 副部長 渡邉 佳紀
昭和大学頭頸部腫瘍センター 教授 福島啓文
久留米大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 梅野博仁
大分大学 医学部 耳鼻咽喉科 講師 平野 隆

●研究業務委託
和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター(データセンター)
データセンター部門 部門長 北山 恵
E-mail: dc_csc@wakayama-med.ac.jp
役割 Web-based CRF(Case Report Form)作成, EDC(Electronic Data Capture)構築、集計、解析

日本頭頸部外科学会事務局
[郵便番号] 〒135-0033 [住所] 東京都江東区深川 2-4-11
一ツ橋印刷(株) 学会事務センター
[電話番号] 03-5620-1953
役割 研究の資金提供

●研究事務局/問い合わせ先 (本研究全般の窓口)
藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 臨床教授 加藤 久幸
住所 : 〒470-1192 豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話 : 0562-93-9291
Email: katoq@fujita-hu.ac.jp (加藤 久幸)

2024 年 8 月 30 日作成 第 1 版
2024 年 12 月 11 日作成 第 2 版

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：愛知県がんセンターにおける胸部巨大腫瘍摘出例の検討**

**(2024-0-283)IR061099**

**１．研究の対象となる方**

2012 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに当センターで胸部巨大腫瘍の切除手術を行った症例

**２．研究期間**

**2024** 年 11 月 12 日から 2026 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

巨大腫瘍（平均腫瘍径 12cm 程度）の摘出手術では，安全性と侵襲のバランスを考慮した手術の工夫が必要です．当科ではさまざまな変則拡大開胸法を用いてきました．さらに巨大腫瘍となりやすい縦隔胚細胞腫瘍では特に術前化学療法の後，インディアナ大学が示す戦略を採用しています．開胸手術が減っている現在，胸部巨大腫瘍の摘出術には術式や教育面でも工夫を要します．術式の実施頻度は１年に１～２例程度と大変稀で，本研究によって，この希少な病態の治療について当科での手術法と成績を確認することができます．

**４．研究方法**

本研究は 2012 年 10 月から 2024 年 9 月までの，該当症例 20 例を対象に臨床的特徴，手術，生命予後を既存の診療録から集積してまとめるものです．

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料： なし

② 使用する情報：

基本情報： 生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、手術日、手術、出血量

画像診断： 胸部造影 CT、PET の結果

臨床検査： 血液生化学的検査（AFP，βHCG）の結果

予後等

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否

（04.08.01）

された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　呼吸器外科部　坂倉範昭
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 頭頸部腫瘍における治療法や術式による生存や機能予後と医師の働き方改革に関する観察研究**（2023-0-124）IR051045

**１．研究の対象となる方**

1985 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 5 日までに頭頸部腫瘍の診断や治療を受けた患者さん

**２．研究期間**

**2023 年 6 月 30 日　から　2033 年 5 月 1 日**

**３．研究目的・意義**

頭頸部腫瘍への診療において「頭頸部腫瘍における治療法や術式による生存や機能予後を明らかにする事」という大きな課題がある。この課題を研究し明らかにする事は、患者さんに治療法や術式による生存や機能予後に関する情報を開示でき、かつ適切なインフォームドコンセントと治療法の選択が行えるようになる。さらにインフォームドコンセントの際に情報収集が早くなり、医師の働き方改革にもつながるものと考え研究の意義が多大である。

**４．研究方法**

単施設後ろ向き観察研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：

②　使用する情報：画像情報や採血からの臨床検査情報、診断済みの病理プレパラートからの病理所見、電子カルテから抽出可能な生存や再発、さらに嚥下や発声等の機能予後や医師記録や看護記録の時間等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（04.08.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　頭頸部外科　医長　鈴木秀典
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR051034(2025-0-574)

**研究課題名： 咬合喪失を反映した下顎欠損の新たな分類法「ABR 分類」**

## １．研究の対象となる方

当センターにて 2020 年 12 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに下顎区域切除術および遊離皮弁による再建術を受けられた患者さん。

## ２．研究期間

**2023 年 6 月　から　2026 年 07 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

【目的】

咬合支持の喪失状態や予後を反映した新たな下顎欠損分類を構築します。

【意義】

下顎区域切除に伴う咬合支持の喪失状態（かみ合わせの欠損）は、後遺障害の大きな要因であり、咬合再建（義歯による補綴治療）の難易度にも影響を与えます。これまで報告された下顎欠損分類には、咬合支持の喪失状態を反映したものは存在しません。本分類を構築することは、外科治療と補綴治療のスムーズな連携に寄与すると考えられます。また、下顎区域切除による咬合の喪失状態と予後との関連も報告が少なく、予後的側面を併せて検討することでより新規性の高い研究結果が得られると思われます。

## ４．研究方法

2023 年 6 月、咬合喪失を反映した新たな下顎欠損分類「ABR 分類」を考案し、先行研究として本分類を検証したところ、当センターで TruMatch®システムを用いて行った下顎区域切除様式（顎骨離断部位やそれに伴う欠損範囲）がパターン化可能でした。一方、本分類は表記の明解さや後遺障害の反映という点で更なる検討が必要と思われる結果でした。本分類の表記が視覚的により明解で定量的な認識が可能になるよう改変しつつ、①術後の口腔機能に対する影響（咀嚼障害の程度、義歯補綴による咬合回復の可能性）を反映しているか、②再発・転移を含めた予後との関連性がどうか、などを後方視的に検討する予定です。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：

（04.08.01）

・基本情報：　年齢、性別、既往歴、現症、臨床診断、病理診断、術式、臨床経過等
・画像検査：　術前後の X 線写真および CT/MRI/PET 画像
・口腔機能に関する情報（咬合状態や義歯装着状況・経口摂取に関する情報等）
・術前 3D シミュレーションで作成された下顎骨イメージ
・病態写真（術前後の顔貌写真※・口腔写真、術中写真等）※眼をマスキングするなど関連学会のガイドラインを遵守してプライバシーに配慮します。
・術後病理組織所見(切除断端の状態や術前化学療法の病理学的効果判定を含む)、術後再発・転移の有無や生存期間

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：
共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、

(04.08.01)

承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：頭頸部外科部・部長・花井信広
担当者：頭頸部外科部・医長・萩原純孝
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

**2025 年 11 月 06 日改訂**

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR041156(2022-0-335)

**研究課題名：頭頸部癌における抗 PD-1 抗体の治療効果/有害事象の予測因子に関する研究**

**１．研究の対象となる方**

当院倫理審査委員会承認後から 2 年間の間に、当院において頭頸部扁平上皮癌に対して抗 PD-1 抗体を投与予定の患者さん

**２．研究期間**

2023 年 3 月 16 日から 2027 年 12 月 31 日まで(登録期間 2 年間+解析期間 3 年間 )

**３．研究目的・意義**

ニボルマブ、ペムブロリズマブ（以下、抗 PD-1/PD-L1 抗体)を使用した頭頸部がん患者さんにおいて、治療前後の血液検体を使用して、血中のリンパ球、炎症性サイトカイン*を解析し、治療効果との相関を検討することです。

本研究により、抗 PD-1 抗体の治療効果や有害事象を予測するバイオマーカーが判明する可能性があります。

*免疫細胞から分泌される細胞間の情報伝達の役割を担うタンパク質

**４．研究方法**

遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫患者さんの情報をデータベースに登録します。得られたデータから、各治療法の全生存期間、各治療法の無増悪生存期間、有害事象について統計解析を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：血液

② 使用する情報：病歴、治療歴、カルテ番号　等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　頭頸部外科部　花井信広

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

JCOG1008A1

「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する
3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を
同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」
の附随研究

# 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究
# (研究番号 JCOG1008A1)(2022-0-152)IR041068

## 1. 研究の対象

JCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」に参加して治療を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定して活用することで、将来の治療開発や、患者さんの体質に合わせた治療薬選択などの個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」に附随する試料解析研究です。

頭頸部がんの組織の形態や、組織や血液(血漿(けっしょう)・血清(けっせい))中のRNA(アールエヌエー)の種類や量と病型との関連を調べたり、治療の効果や予後を予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1008 試験に参加いただいた頭頸部がんの患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織や血漿または血清中の RNA を調べることで、頭頸部がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療の効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法:

当施設をはじめ JCOG1008 試験の参加施設で保管している腫瘍組織そのものを用いたり、腫瘍組織や血漿または血清から RNA を抽出して解析に用います。血漿の一部は、既に同意いただいて東京大学医科学研究所内のバイオバンク・ジャパン(BBJ)に保管されているものを用います。

本研究では腫瘍組織を用いて免疫染色という解析を進めるほか、次世代シークエンサーという機器等を用いた RNA の発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析したりします。

それらの解析の結果と、あなたにご参加いただいた JCOG1008 試験で収集された臨床情報を合わせて、例えば、将来、頭頸部がんと診断された時点で、予後や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間:2022 年 10 月 14 日から 2026 年 12 月まで。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料:組織、血液

〇組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織そのものを解析に用いるほか、腫瘍組織から RNA を抽出して解析します。

〇血液: 血液から分離して BBJ で保管されている血漿の一部あるいは、当施設で保管している血漿または血清の一部を解析に用います。

情報:JCOG1008 で得られた診療情報、JCOG1008 登録番号、BBJ 登録番号 等

**4. 外部への試料・情報の提供、結果の公表**

当施設から試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、BBJ バイオバンク ID という匿名化番号を用います。また、この研究とは別に同意いただいた、BBJ で保管されている血液(血漿)

も同じ BBJ バイオバンク ID を用いて解析に利用させていただきますが、いずれの試料も特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである、
独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)
(http://humandbs.biosciencedbc.jp/)
や別の公的データベースで公表される可能性がありますが、これらのデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

## 5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)
頭頸部がんグループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_hncsg.htm

- 研究代表者 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 田原 信
- 研究事務局 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 榎田 智弘
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

試料解析実施施設

- 広島大学大学院医系科学研究科 細胞分子生物学研究室 田原 栄俊
- 国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野 西川 博嘉、小山 正平

統計解析実施施設

- 広島大学病院 未来医療センター 生物統計部 吉村 健一

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
施設研究責任者 花井 信広

JCOG1008A1

愛知県がんセンター　頭頸部外科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111

JCOG1008A1 研究事務局
榎田 智弘
国立がん研究センター東病院 頭頸部内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111

JCOG1008A1 研究代表者
田原 信
国立がん研究センター東病院 頭頸部内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111

----------**以上**

研究整理番号:H291303A 〈課題一覧へ戻る〉

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 | 花井信広 |
| 2. 研究課題名 | 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施 |
| 3. 研究の目的・方法 | 頭頸部に障害が起きるとQOL(クオリティーオブライフ、生活の質)に影響するため、がんを治すための根治性とQOLとのバランスを保った治療が必要です。また、顔面の形態の維持や表情の形成を行うのも頭頸部であり整容的な配慮も欠かせません。頭頸部がんは、胃がん、大腸がん、肺がん、など他のがんに比べて発生頻度は少なく、全てのがんの5%程度(国立がんセンターがん対策情報センターによる2002年地域がん登録による推計値)と考えられています。全体数は少ないことに加えて、鼻、副鼻腔、耳下腺、舌、喉頭、咽頭など種類が非常に多く、発生原因や治療法、予後が異なるのが特徴です。そこで、日本の頭頸部がんの状況を把握・理解し、患者さんへの治療の際に参考となるような情報を収集するために研究を行います。 |
| | 研究期間:平成30年2月15日から平成33年12月31日<br>(遺伝子解析:行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 頭頸部がん(口腔、喉頭、咽頭(上・中・下)、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん)の患者さんで、2012年1月1日から2021年12月31日までの期間中に、当院で頭頸部がんの治療を受けた方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 識別情報(生年月日、性別、初診年月日)、既往歴(喫煙、飲酒、頸部照射歴)、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など |
| 6. 他機関への提供方法 | Web登録 |
| 7. 利用する者の範囲 | 日本頭頸部癌学会(林隆一) |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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。)

【H29.10.1改訂】

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：頭頸部癌に対する FDG-PET/CT の予後予測に関する後ろ向き多施設共同研究(2021-0-013)

## １．研究の対象となる方

平成 14 年 3 月 1 日より平成 28 年 8 月 1 日までに愛知県がんセンターや名古屋大学医学部付属病院にて診断や加療された頭頸部癌症例約 3000 例の患者さん

## ２．研究期間

2016 年 9 月 9 日から 2026 年 12 月 31 日

## ３．研究目的

FDG-PET や FDG-PET/CT などによる画像情報が、生命予後や治療後転移予後等の臨床事象との関連、さらに病理所見等との分子生物学的事象との関連について調査し、FDG-PET/CT 等の画像情報の臨床的価値を明らかにすること

## ４．研究方法

介入を必要としない非侵襲的な後ろ向き研究

## ５．研究に用いる試料・情報の種類

性、年齢、病名、頭頸部癌病期診断、血液検査
FDG-PET/CT などの画像検査所見
病理組織レポート（H&E）等

## ６．外部への試料・情報の提供

名古屋大学異学部耳鼻咽喉科　曾根三千彦ほか
名古屋大学医学部耳鼻咽喉科や東名古屋放射線診断クリニックへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## ７．研究組織（利用する者の範囲）

(03.6.30)

共同研究機関
東名古屋放射線診断クリニック　院長　玉木恒男
名古屋放射線診断クリニック　院長　西尾正美
名古屋大学医学部耳鼻咽喉科　教授　曾根三千彦
名古屋大学医学部耳鼻咽喉科　講師　藤本保志
名古屋大学医学部　放射線科　教授　長縄慎二
名古屋大学医学部放射線治療学　教授　伊藤善之
名古屋大学医学部医用量子科学　教授　加藤克彦

## ８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：
愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号
052-762-6111

研究責任者：
愛知県がんセンター　頭頸部外科部　鈴木秀典

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：画像情報や社会背景による頭頸部癌患者の就労や生命に関する予後予測の研究(2021-0-012)

## １．研究の対象となる方

愛知県がんセンター病院にて頭頸部癌と診断された患者さん約 200 名を主な対象とするが、他癌診断の患者さんも研究対照として約 200 名

## ２．研究期間

2016 年 7 月 22 日　から　2026 年 12 月 31 日

## ３．研究目的

頭頸部癌患者の就労や生命等に関する予後予測を加入保険等の社会背景や画像情報等の治療前病期診断等によりどこまで予測できるかを検討する。

## ４．研究方法

後ろ向き観察研究

## ５．研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・体重・社会背景（勤務形態）・病期診断・治療法・転帰　等

## ６．外部への試料・情報の提供

該当なし

## ７．研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

## ８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

(03.6.30)

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：愛知県がんセンター　頭頸部外科部　鈴木　秀典

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

# 情　報　公　開　文　書

| | |
|---|---|
| 研究の名称 | 乳房インプラント再建に関する後ろ向き観察研究 |
| 整理番号 | IR061056(2024-0-170) |
| 研究機関の名称 | 富山大学附属病院 |
| 研究責任者<br>（所属・氏名） | 富山大学附属病院<br>形成再建外科・美容外科　佐武利彦 |
| 研究の概要 | 【研究対象者】<br>選択基準：2021 年 1 月から 2023 年 3 月の期間に富山大学附属病院および共同研究機関において手術を行い、術後 1 年以上経過した女性。<br>除外基準：同意取得時の年齢が 20 歳未満、乳癌再発例、再々建症例、ハイブリッド再建例、予防的切除例。<br><br>【研究の目的・意義】<br>乳がんは女性のがんで最も罹患率が高いものの５年生存率は高く、がんをわずらったあとの生活の質が注目される。その一つとしてボディーイメージがあり、乳がんで失った乳房を取り戻すための乳房再建術が推奨されている。再建方法として、腹部や背部など自分の組織を使う再建の他、１０年前から日本ではブレストシリコンインプラントを使用する再建方法が保険適用となった。インプラント再建に関しては日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会がガイドラインを設けて管理している。そのガイドラインでは、インプラントの挿入は大胸筋下に留置することが定められている。一方海外では約 10 年前から大胸筋上、すなわち乳腺を摘出した層に留置する報告がある。大胸筋上にインプラントを挿入するメリットとして、筋を剥離する必要がないため痛みが少ない・手術時間が短く済むことがあげられ、デメリットとして、乳房の皮下組織が薄いとインプラントの形がみえることや体表に露出してしまう可能性、スペースが広くインプラントが動きやすいなどがあげられる。大胸筋上の留置の報告は、欧米など乳房皮下組織が厚い体格の国のみならず、日本人と同様の体型をもつアジア諸国においても報告がある。<br>今回我々は、日本の再建の現状を把握し、アジアと欧米の現状を把握、それらを比較し、最適なインプラントの挿入位置と条件を明らかにすることを目的に、まず研究第一弾として、日本の再建の現状把握として、合併症の詳細と整容性の評価を行う。<br><br>【研究の方法】<br>診療で取得された情報(診療録や手術記録、画像所見、臨床写真など)を研究に用いて後ろ向き研究観察研究を行う。<br>患者背景、合併症、乳房再建内容、整容性、乳癌治療内容を調査項目とする。<br><br>【研究期間】<br>実施許可日　～　2029 年 3 月 31 日<br><br>【研究結果の公表の方法】<br>学会発表および学術雑誌への掲載による公表を行う。<br>本研究の研究計画書など詳しい情報を知りたい方は相談窓口までお申し出ください。 |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 | 情報：診療録、手術記録、術前後写真<br>情報は個人が特定されないよう厳重に匿名化して代表期間に送付し、代表機 |

| | |
|---|---|
| （他機関への提供の有無） | 関で厳重に管理します。 |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名 | 富山大学附属病院長　林　篤志<br>東京医科大学病院　形成外科　准教授　小宮 貴子<br>愛知県がんセンター　形成外科　医長　奥村誠子<br>がん・感染症センター　都立駒込病院　形成外科　医長　冨田祥一<br>自治医科大学付属病院　形成外科　准教授　素輪善弘<br>岡山大学附属病院　形成外科　内田達也<br>東北大学附属病院　形成外科　助教　庄司未樹<br>三井記念病院　形成外科　部長　棚倉健太<br>Lala ブレスト・リコンストラクション・クリニック横浜 院長　武藤真由<br>横浜市立大学附属市民総合医療センター　形成外科　助教　小林沙彩<br>がん研究会 有明病院　形成外科　部長　矢野智之<br>近畿大学　形成外科　主任教授　冨田興一<br>聖路加国際病院　形成外科　医幹　名倉直美<br>大阪大学医学部　形成外科　学部内講師　田港見布江<br>静岡県立静岡がんセンター 再建・形成外科 部長　安永 能周<br>杏林大学医学部付属病院　形成外科・美容外科　助教　白石知大<br>東京医科大学　医療データサイエンス分野　助教　折原隼一郎 |
| 研究資料の開示 | 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及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。 |
| 試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名） | 富山大学附属病院　形成再建外科・美容外科　教授　佐武利彦 |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口 | 研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。<br>電話　076-434-7460<br>FAX　076-434-7460<br>E-mail　prs@med.u-toyama.ac.jp<br>富山大学　学術研究部医学系　形成再建外科・美容外科　佐武利彦 |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
愛知県がんセンターにおけるがん治療患者の教育の工夫と浮腫外来初診時状況の検討
(2023-0-351) IR051111

**１．研究の対象となる方**
当院において 2019 年 11 月 1 日～2022 年 5 月 31 日の間にリンパ浮腫科に紹介され初診で受診した方

**２．研究期間**
令和 6 年 1 月 19 日から令和 8 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**
リンパ節郭清後の患者指導がリンパ浮腫発症後の発症から受診までの間隔に及ぼす影響について検討し、患者教育の内容や方法の改善に繋げます。

**４．研究方法**
カルテから収集した初診時の状態の情報や問診票の内容をもとに調査を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：

② 使用する情報：患者背景、原疾患、浮腫発症部位、リンパ浮腫の重症度、発症契機の有無、浮腫治療歴等

**６．情報の保護と保管**
研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。
研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(05.07.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供　　なし**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　形成外科　中川路　美雲
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
**上顎部分切術後に神経再生誘導チューブを用い即時眼窩下神経再建を施行した患者の感覚回復評価**
Assessment of sensory recover of simultaneous infraorbital nerve repair using artificial nerve graft in the patient of partial maxillectomy

(2023-0-065)IR051028

**１．研究の対象となる方**
**2020/04～2023/03 に当院で上顎部分切除または上顎全摘手術を行い、術後感覚評価を行なった方**

**２．研究期間**
**令和 5 年 6 月 27 日から令和 10 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**
上顎部分切除手術を行う際、上顎骨を切除する途中で眼窩下（上顎）神経を切断せざるを得ないことがあります。この眼窩下神経を、神経再生誘導チューブを用いて再建することが術後の頬や上くちびるの知覚回復にどの程度の影響を与えるのかについて調査を行います。

**４．研究方法**
診療情報内容（カルテ情報）をもとに研究を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：なし

② 使用する情報：患者背景、原疾患、手術術式、術後合併症、
知覚回復評価（後述）等

**６．情報の保護と保管**
研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

（04.08.01）

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子ファイルして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

外部への資料・情報の提供は行いません

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

（04.08.01）

当センターの研究責任者：　形成外科　高成啓介
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
**口腔癌の切除および遊離皮弁再建後の手術部位感染低減のための観察研究**
Strategies for Reducing Surgical Site Infection after Resection and Free Flap Reconstruction of Oral Cancer(2022-0-313)IR041148

**１．研究の対象となる方**
**2020/4/1～2022/10/31 に当院にて口腔がん切除再建手術を受けられた患者さん**

**２．研究期間**
**令和 5 年 2 月 14 日から令和 10 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**
口腔がん切除後は欠損が大きく死腔が問題となるため、皮弁で再建を行い死腔の狭小化に努めますが、死腔を完全に無くすことは難しく、残された死腔で感染を生じることが問題となります。死腔感染を予防するため抗生剤投与と口腔ケア、陰圧ドレン挿入が広く使用されており、当院でも同様に行っていました。しかし依然として口腔がん切除後の創部感染率は高く、40%との報告もあり(文献１)、さらなる感染制御対策が必要であると考えられました。
近年、当院では口腔がん切除再建後の患者の創部感染を予防するため口腔ケア、死腔を圧迫する療法などを導入しました。導入前後の変化を比較して感染制御のための工夫の効果について検討を行うため、今回調査を行います。

**４．研究方法**
診療情報内容（カルテ情報）をもとに年齢、性別、既存合併症等が感染発生に影響を与えるかどうかについて研究を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：
なし
② 使用する情報：
患者背景、原疾患、手術術式、術後合併症、摂食開始までの期間、退院までの期間、感染発生の有無等

(04.08.01)

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子ファイルして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

外部への資料・情報の提供は行いません

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否

（04.08.01）

された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　形成外科　高成啓介
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

ホームページ掲載内容 (2023-0- 066)IR041055

# これまでに遊離腹直筋穿通枝皮弁による乳房再建手術の治療を受けた患者さんへ
## 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院形成外科及び各共同研究機関(末尾参照)では「深下腹壁動脈穿通枝皮弁による乳房再建の血管解剖、皮弁内血流、乳房形態、合併症の後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、下腹部から皮弁（一定の領域の皮膚と脂肪と血管をひとまとめにしたもの）を移植して乳房を再建する手術に際して、どの細い血管を残すかが術後の結果に影響するかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に遊離腹直筋穿通枝皮弁による乳房再建手術の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、乳がんによる乳房全摘後の方で、西暦 2011 年 1 月 1 日から実施許可日の間に形成外科で下腹部を使用した乳房再建手術を受けた方です。(順天堂医院においては、2018 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 16 日)
・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。
研究対象者基本情報：年齢、性別、既往、身長・体重、既往疾患、乳癌治療における薬物療法および放射線治療、造影 CT 画像、術中施行した ICG 造影検査、診療録に記載された手術所見、術後経過、穿通枝血管の本数や位置，皮弁の血流、再建した乳房の形態、術後合併症率
対象期間：西暦 2011 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 16 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。
・研究実施期間　研究実施許可日　～　西暦 2025 年 3 月 31 日まで
・研究代表者　　市川佑一(順天堂大学医学部附属順天堂医院　形成外科)
○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、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。
○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。なおこのデータについては実施期間終了後５年を目処に廃棄いたします。
○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、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
○この研究は外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

〇試料・情報の提供
本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。
作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します
また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院　形成外科）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学医学部附属順天堂医院形成外科　市川佑一が厳重に管理します。
研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。
〇本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院　形成外科　責任者　市川　佑一
研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院　形成外科
（1）静岡県立静岡がんセンター病院
【研究責任者】
静岡県立静岡がんセンター病院　再建・形成外科　部長　氏名　安永能周
住所：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
連絡先：055-989-5222
（2）愛知県がんセンター
【研究責任者】
愛知県がんセンター　形成外科　部長　氏名　高成啓介
住所：〒464-0021 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
連絡先：052-762-6111
（3）東京医科大学病院
【研究責任者】
東京医科大学病院　形成外科　講師　氏名 小宮貴子
住所：〒160-6141 東京都新宿区新宿６丁目 1-1
連絡先：03-3351-6141
(4)南大和病院
【研究責任者】
南大和病院病院　形成外科　氏名 茅野修史
住所：〒242-0015 神奈川県大和市下和田 1331-2
連絡先：046-269-2411
(5)ナグモクリニック名古屋院

提供者名：ナグモクリニック名古屋院　院長　山口悟
住所：〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内１丁目 16-4
Bpr プレイス名古屋丸の内 1F
連絡先：052-229-0555

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の１（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】
順天堂大学医学部附属順天堂医院　形成外科
研究責任者：市川佑一
電話：03-3813-3111

静岡県立静岡がんセンター病院
研究責任者：安永能周
連絡先：055-989-522

愛知県がんセンター
研究責任者：高成啓介
連絡先：052-762-6111

東京医科大学病院
研究責任者：小宮貴子
連絡先：03-3351-6141

南大和病院
形成責任者：茅野修史
連絡先：046-269-2411

ナグモクリニック名古屋院
形成責任者：山口悟
連絡先：052-229-0555

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

**研究課題名：上顎全摘後の再建方法による術後合併症に関する研究**
(2022-0-094) IR041040

**１．研究の対象となる方**
当院にて 2013 年から 2020 年 12 月に上顎全摘術、遊離皮弁再建手術を受けられた方

**２．研究期間**
**令和４年９月 15 日　～　令和９年３月 31 日**

**３．研究目的**
上顎全摘後の再建方法による合併症につき研究を行い、より良い再建方法を検討します。

**４．研究方法**
診察の際に患者さんからお聞きする情報をもとに手術後にどのような経過となっているかについての研究を行います。

**５．研究に用いる試料・情報の種類**
診療情報内容（カルテ情報(眼の見え方、瞼の状態など)、CT、MRI、超音波検査、などの画像情報）

**６．外部への試料・情報の提供**
該当なし

**７．研究組織（利用する者の範囲）**
当センター単独研究

**８．お問い合わせ先**
この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

(03.6.30)

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話番号　：　052-762-6111

研究責任者　愛知県がんセンター　形成外科部　高成啓介

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

**研究課題名：下顎骨区域切除後の再建方法による術後機能に関する研究**
(2022-0-093) IR041039

**１．研究の対象となる方**
当院にて 2013 年から 2020 年 12 月に下顎区域切除、遊離皮弁再建手術を受けられた方

**２．研究期間**
**令和 4 年 9 月 15 日～　令和 9 年 3 月 31 日**

**３．研究目的**
下顎再建の再建方法による術後機能につき研究を行い、より良い再建方法を検討します。

**４．研究方法**
診察の際に患者さんからお聞きする情報をもとに手術後にどのような経過となっているかについての研究を行います。

**５．研究に用いる試料・情報の種類**
診療情報内容（カルテ情報(食事内容、会話機能など)、CT、MRI、超音波検査、などの画像情報）

**６．外部への試料・情報の提供**
該当なし

**７．研究組織（利用する者の範囲）**
当センター単独研究

**８．お問い合わせ先**
この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

(03.6.30)

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話番号　：　052-762-6111

研究責任者　愛知県がんセンター　形成外科部　高成啓介

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究 (2023-0-288)R021014**

**１．研究の対象となる方**

**転移性肺腫瘍に対する肺切除術を受けた患者さん**

**２．研究期間**

**2020 年 5 月 12 日から 2040 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

〔研究目的〕 肺は腫瘍の転移を起こしやすい臓器の一つです。転移性肺腫瘍に対して手術を行うときに、どういう特徴のある患者さんに治療のメリットが有るか、またどのような手術を行うのが良いか、といった詳細な点までは明らかになっていないのが現状です。

〔研究意義〕 これからの標準治療の確立のための基礎データを構築することで、より良い治療方法を検討できます。

**４．研究方法**

転移性肺腫瘍に対して肺切除術を受けられた患者さんの診療記録(情報:画像診断情報、原発臓器に対する治療内容、治療内容、血液所見、転機等)を使用させていただきます。また他の医療機関(別紙リスト)からも匿名化された同様の患者情報の提供を受けて、データを統合して行う研究です。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

② 使用する情報：

診療記録(情報:画像診断情報、原発臓器に対する治療内容、治療内容、血液所見、転帰等)を使用させていただきます。

**６．情報の保護と保管**

(04.08.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：帝京大学医学部外科学講座　主任教授　川村雅文

共同研究機関：別紙参照

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論

（04.08.01）

文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　呼吸器外科部　坂倉範昭
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

研究整理番号:R021014 〈課題一覧へ戻る〉

研究参加施設の一覧

| 施設名 | 住所 | 施設長 |
|---|---|---|
| がん研有明病院 | 東京都江東区有明 3-8-31 | 佐野 武 |
| 慶應義塾大学医学部 | 東京都新宿区信濃町 35 | 北川雄光 |
| 東京都立駒込病院 | 東京都文京区本駒込 3-18-22 | 神澤輝実 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 埼玉県川越市大字鴨田字辻道町 1981 | 堤 晴彦 |
| 千葉県がんセンター | 千葉市中央区仁戸名町 666-2 | 山口武人 |
| 千葉大学大学院医学研究院 | 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 | 山本修一 |
| 東京医科大学 | 東京都新宿区新宿 6-1-1 | 三木 保 |
| 東京大学医学部 | 東京都文京区本郷 7-3-1 | 瀬戸康之 |
| 栃木県立がんセンター | 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 | 菱沼正一 |
| 獨協医科大学 | 栃木県都賀郡壬生町大字北小林 880 | 平田幸一 |
| 浜松医科大学 | 浜松市東区半田山 1-20-1 | 金山尚裕 |
| 結核予防会 複十字病院 | 東京都清瀬市松山 3-1-24 | 大田 健 |
| 防衛医科大学校 | 埼玉県所沢市並木 3-2 | 淺野友彦 |
| 杏林大学医学部 | 東京都三鷹市新川 6-20-2 | 市村正一 |
| 東邦大学医学部 | 東京都大田区大森西 6-11-1 | 瓜田純久 |
| 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター | 東京都目黒区東ヶ丘 2-5-1 | 大島久二 |
| 新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央綜合病院 | 新潟県長岡市福住 2-1-5 | 富所 隆 |
| 山形県立中央病院 | 山形県山形市大字青柳 1800 | 武田弘明 |
| 君津中央病院 | 千葉県木更津市桜井 1010 | 海保 隆 |
| 日本海総合病院 | 山形県酒田市あきほ町30番地 | 島貫隆夫 |
| 帝京大学医学部 | 東京都板橋区加賀 2-11-1 | 坂本哲也 |
| 大阪大学大学院医学系研究科 | 大阪府吹田市山田丘 2-2(L5) | 木村 正 |
| 愛知県がんセンター病院 | 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1 | 丹羽康正 |
| 東京慈恵会医科大学 | 東京都港区西新橋 3-25-8 | 井田博幸 |
| 函館五稜郭病院 | 北海道函館市五稜郭町 38 番 3 号 | 中田智明 |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：愛知県がんセンターにおける呼吸器外科ロボット手術：
開胸視野アプローチによるロボット肺切除術、縦隔腫瘍摘出術に関する研究
(2024-0-097) R011056

**１．研究の対象となる方**

愛知県がんセンター呼吸器外科において、
2019 年 2 月から 2029 年 1 月までにロボット手術を受けられる方

**２．研究期間**

2019 年 12 月 12 日　～　2032 年 1 月 31 日

**３．研究目的・意義**

呼吸器外科領域のロボット手術が 2018 年 4 月に保険適応とされ，愛知県がんセンター呼吸器外科では 2019 年 2 月より呼吸器外科領域のロボット手術を行っています．ロボット手術は新しい方法であり，機器の設定なども施設毎でまだ統一されていません．私たちは開胸視野アプローチ法という方法を採用しており，この方法はこれまでに培ってきた開胸手術や胸腔鏡手術と整合性を持つ方法で，これまでに関連学会や論文で公表してきました．今後も手術の振り返りは必須であり，安全性，有効性を確かめつつ，工夫を重ねて技術を上げていくことは極めて重要です．本研究はすでに実施した手術を振り返って検証し，今後の手術に役立てていくことを目的としています．

**４．研究方法**

ロボット装置の設定，手術時間，出血量や，どのような状況で困難な部位があったのかなど，多様な角度から検討します．また手術手技については手術のビデオを併用いたします．患者さん個人が特定できる情報は用いません．

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：手術時間や出血量等，手術に関する情報，手術ビデオ．

(05.07.01)

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

(05.07.01)

連絡先：
当センターの研究責任者：呼吸器外科部 坂倉　範昭
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

(2025-0-607)IR071527
作成日： 2025 年 11 月 21 日（第 1.0 版）

# 西暦 2017 年 1 月～2024 年 12 月に非小細胞肺癌に対して術後化学療法を受けられた方へ

# 「術後補助療法としての Atezolizumab に対する有効性と安全性の real world data；多施設共同後ろ向き観察研究」へのご協力のお願い

## 1 研究の概要

【研究の背景・目的】

病理病期*Ⅱ-Ⅲ期の非小細胞肺癌における再発率は高く、これまで再発予防目的の術後補助療法**として化学療法がおこなわれてきましたが、術後 1 年以内の再発率はⅡ期で 21%、Ⅲ期で 32%と報告されています。

そのような中で、2022 年 5 月に手術後の病理病期Ⅱ-Ⅲ期の非小細胞肺癌で、かつ PD-L1***の発現が 1%以上に対する術後補助化学療法として免疫チェックポイント阻害薬であるアテゾリズマブが承認されました。

承認時の臨床試験の無再発生存率のデータでは、術後 1 年以内の再発が化学療法＋アテゾリズマブ群に比べ化学療法単独群で多く、その差が術後 1 年後にも維持されていることから、アテゾリズマブが再発を抑制している可能性が示唆されました。

しかし、臨床試験とは異なる実臨床下でのアテゾリズマブ術後補助療法の効果や副作用の状況については、現在分かっておりません。

本研究では、多施設の実臨床下でのデータを収集することで、アテゾリズマブの術後補助療法の有効性や安全性を検証することを目的としております。

本研究により、実臨床におけるアテゾリズマブの術後補助療法の有効性や安全性についての知見を得られることが期待できると考えております。

*病理病期：手術や生検で採取した組織を詳しく調べてがんの進行度を判定します。
**術後補助療法：がんの手術後に、再発や転移を予防するために行う化学療法。
***PD-L1：がん細胞が免疫細胞の攻撃を逃れるためのタンパク質

【研究の対象となる方】

以下の項目の全てが当てはまる方が対象となります。

① 2017 年 1 月～2024 年 12 月の間に非小細胞肺癌と診断された方
② 病理学的病期分類ⅡA-ⅢB の方(stageⅢB は T3N2 もしくは T4(サイズ)N2 に限ります)
③ データ取得時点で 20 歳以上の方
④ 肺葉切除もしくは区域切除、肺全摘により肺癌が完全切除された方
⑤ 術後補助療法としてシスプラチンもしくはカルボプラチンを含む化学療法を 1 コース以上受けた方
⑥ 再発前に測定された PD-L1 の発現が 1%以上の方

⑦　手術や術後補助療法についての治療経過に関する情報が収集可能な方
ただし、以下の項目に１つでも当てはまる場合は対象外となります。
① 術前化学療法を受けた方
② 本研究に不適格であると研究者等が判断した方

【研究期間】
この研究の実施を許可された日から西暦 2028 年 12 日 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。
【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　“患者の皆様へ”】
URL：https://ncu-cr.jp/patient

## ２　研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、研究用の Web データベースにより研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、名古屋市立大学医学研究科医療統計学・データサイエンス分野にて解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来アテゾリズマブの有効性に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。
【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　“臨床研究に関する情報公開について”】
https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

## ３　この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが肺癌に対する手術を受け、術後補助療法を受けられてから最大８年後までの、以下の診療情報を利用します。

・背景情報：年齢、性別、併存疾患、喫煙歴、術前 Performance status（全身状態の指標）
・検査所見：胸部 CT（腫瘍径、腫瘍の局在）、呼吸機能検査、臨床病期
・手術情報：手術日、手術記録、術後合併症の有無、病理組織学検査結果、術後通院

記録
・薬物治療情報：薬物治療実施状況（化学療法の種類、化学療法減量の有無、アテゾリズマブ術後補助療法の有無、その他の治療の有無、薬剤投与コース数、投与開始日）、有害事象
・健康状態（全生存期間、無増悪期間、有害事象）（2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日まで）

## ４　研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

| | 研究機関の名称 | 研究責任者 | 研究機関の長 |
|---|---|---|---|
| 研究代表機関 | 名古屋市立大学 | 奥田　勝裕<br>（研究代表者） | 郡　健二郎 |
| 共同研究機関 | 聖隷三方原病院 | 棚橋　雅幸 | 山本　貴道 |
| | 刈谷豊田総合病院 | 雪上　晴弘 | 吉田　憲生 |
| | 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター | 羽田　裕司 | 大原　弘隆 |
| | 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター | 小林　彩子 | 林　祐太郎 |
| | 鈴鹿中央総合病院 | 川野　理 | 北村　哲也 |
| | 豊川市民病院 | 彦坂　雄 | 佐野　仁 |
| | 愛知県がんセンター | 坂倉　範昭 | 丹羽　康正 |
| | 大分大学医学部附属病院 | 小副川　敦 | 井原　健二 |
| | 一宮西病院 | 竹下　正文 | 上林　弘和 |
| | 京都大学医学部附属病院 | 中島　大輔 | 髙折　晃史 |

## ５　個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## ６　この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適

切に管理しています。
　また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

## ７　相談やお問合せがある場合の連絡先

　この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。
　また、この研究もしくは将来の別の研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】
愛知県がんセンター　呼吸器外科部
電話番号：　０５２－７６２－６１１１
（対応可能な時間帯）　平日９時００分から１７時まで
対応者：　松井琢哉

【研究代表機関】
研究機関名：　名古屋市立大学大学院医学研究科
研究代表者：　呼吸器・小児外科学分野・奥田勝裕
連絡先：　０５２－８５３－８２３１

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：肺癌手術症例における胸腔内癒着リスク因子の検討と術前予測スコアの開発**

(2025-0-584)IR071518

## １．研究の対象となる方

2012 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に当施設にて原発性肺癌の手術をうけられた方。

## ２．研究期間

**2025 年 12 月 2 日から 2026 年 12 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

肺癌手術症例では、胸腔内癒着（肺と胸壁との癒着）の存在により、手術時間延長、出血量増加、視野不良、開胸移行や合併症のリスクが増大する可能性があります。本研究では、肺癌手術をうけた方の診療記録より、後ろ向きに患者さんの治療背景および術前施行したレントゲンと CT 画像所見から胸腔内癒着を示唆するリスク因子を同定し、さらにそれらを点数化して、臨床現場で簡便に用いることのできる術前予測スコアを開発することを目的とします。本研究の結果より、手術前に胸腔内癒着の有無が予測することで、より安全な外科治療を行うことが期待できます。

## ４．研究方法

**カルテより 2012 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に当施設にて原発性肺癌に対する完全切除された方の情報より、実際の手術中の所見で胸腔内癒着を有していた方と有していない方を2つのグループにわけて後ろ向きに検討します。**

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

該当なし

② 使用する情報：

研究に用いる情報は、カルテ内に記載されているデータ（患者さんの年齢、性別、併存疾患、肺癌の大きさや部位、手術の内容や手術後の合併症の有無など）と手術前に施行したレントゲンと胸部 CT 画像所見になります。この研究のために新たに検査や問診を追加することはありません。

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（04.08.01）

連絡先：
当センターの研究責任者：呼吸器外科部　鈴木聡一郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** 非小細胞肺癌切除症例における運動耐用能と術式の予後に対する影響

(2025-0-259)IR071084

## １．研究の対象となる方

2012 年 1 月～2022 年 12 月までの期間に当院で原発性肺癌の手術を受けられた方

## ２．研究期間

2025 年 10 月 28 日から 2026 年 12 月 31 日

## ３．研究目的・意義

従来、肺の末梢に発生した小型肺癌に対する最適な術式は肺葉切除とされてきました。一方で、2022 年に本邦から発表された JCOG0802 試験では肺をより温存する術式である区域切除が、予後の点で肺葉切除よりも優れるという結果でした。これを受け手、現在区域切除の割合が増加しています。しかし、すべての患者さんにおいて区域切除がより良いとは限りません。体力や全身の健康状態によって、どの手術方法がより適しているかは変わる可能性があります。そこで本研究では、「運動できる力（運動耐容能）」と手術方法がその後の経過や生存にどのように影響するかを調べました。その結果から、一人ひとりの患者さんにとって最も良い手術方法を選ぶための新しい手がかりを示せると考えています。

## ４．研究方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、胸部悪性腫瘍における生存時間分 析や予後因子を算出します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する情報：生年月日、年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、術式、胸部単純/造影 CT、脳単純/造影 MRI、PET/CT、腫瘍マーカー、肺機能検査、Mets(運動耐用能)、予後:初回手術日、合併症、当院最終受診日、死因

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（04.08.01）

連絡先：愛知県がんセンター　呼吸器外科
当センターの研究責任者：　則竹　統
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

作成日：　2025 年 3 月 2 日

(2025-0-082) IR071036

# これまでに胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除いた)を伴う非小細胞肺癌患者に対して手術を受けた患者さんへ【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院および共同研究機関では「胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除いた)を伴う非小細胞肺癌患者に対する治療の実態に関する多施設共同後向き観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除く)を伴う非小細胞肺癌患者に対する手術先行療法と術前化学放射線治療の治療成績の比較を明らかにすること（CM816 レジメンが保険適応になる前の症例を対象とする)を主な目的としています。そのため、過去に胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除いた)を伴う非小細胞肺癌患者に対して集学的治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除く)を伴う非小細胞肺癌患者の方で、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に代表機関の順天堂医院、共同研究機関である国立がん研究センター東病院および既存情報のみを収集し提供する機関で手術を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：以下の項目となります。

| | |
|---|---|
| 臨床項目 | 施設名、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、術前肺活量、術前一秒量、PS、CEA、Cre、胸痛の有無、肋骨融解像の有無、腫瘍径、GGO の有無、cT3or4（第 9 版)、cN0 or 1 (第 9 版)、併存症（IP、COPD、虚血性心疾患、糖尿病、他癌）など |
| 術前治療項目 | 術前治療の有無、術前診断の有無、術前治療開始日、術前治療の詳細、術前治療を行わなかった理由、術前治療未完遂、治療効果判定(PD,SD,PR,CR)、有害事象(G2 以上)、重篤な有害事象、ycT (第 9 版)、ycN(第 9 版)、リンパ節転移の部位など |
| 手術項目 | 手術年月日、腫瘍占拠部位、手術アプローチ、術式、縦隔リンパ節郭清術、肋骨合併切除数、合併切除臓器、胸壁再建の有無、手術時間、出血など |
| 病理項目 | 組織型、原発巣の大きさ、(y)pTNM 分類 (第 9 版)、リンパ節転移部位、PD-L1(%)、EGFR,ALK、血管浸潤、リンパ管侵襲、胸壁浸潤、根治度(R0,1,2)、Ef1,2,3 など |
| 術後項目 | 術後合併症、術後補助療法の有無と種類、未実施理由など |
| 予後項目 | 再発の有無、再発確認日、再発形式、死亡の有無、最終生存/死亡確認日、死因など |

・収集期間：西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究代表者：鈴木　健司）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

2025 年 6 月 24 日　～　2028 年 3 月 1 日

・利用又は提供を開始する予定日

2025 年 6 月 24 日

3.過去の診療情報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、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。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

［主な提供方法］□直接手渡し　□郵送・宅配　☑電子的配信　□その他

順天堂医院の患者さんのデータは、本院にて適切に収集させていただきます。

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂病院

提供元：国立がん研究センター東病院

既存情報のみを収集し提供する機関（33 施設）

7. この研究は、後ろ向き観察研究のため研究費用は必要ありません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

8.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究代表者：呼吸器外科　鈴木 健司）

＜共同研究機関および研究責任者＞

国立がん研究センター東病院（研究責任者：呼吸器外科　青景　圭樹）

＜既存情報のみを収集し提供する機関＞

聖マリアンナ医科大学（提供責任者：佐治　久）

静岡県立静岡がんセンター（提供責任者：大出 泰久）

神奈川県立がんセンター（提供責任者：伊藤 宏之）

浜松医科大学医学部附属病院（提供責任者：船井 和仁）
広島大学病院（提供責任者：岡田 守人）
近畿大学病院（提供責任者：津谷 康大）
東北大学病院（提供責任者：岡田 克典）
関西医科大学附属病院（提供責任者：村川 知弘）
愛知県がんセンター（提供責任者：坂倉　範昭）
名古屋大学大学院（提供責任者：芳川 豊史）
大阪公立大学医学部附属病院（提供責任者：宗 淳一）
国立がん研究センター中央病院（提供責任者：渡辺 俊一）
倉敷中央病院（提供責任者：小林 正嗣）
産業医科大学第２外科（提供責任者：竹中　賢）
山形大学医学部外科学第二講座（提供責任者：塩野 知志）
神戸大学医学部附属病院（提供責任者：田根 慎也）
九州大学病院（提供責任者：竹中 朋祐）
京都大学医学部附属病院（提供責任者：中島 大輔）
大分大学（提供責任者：小副川 敦）
福島県立医科大学（提供責任者：鈴木 弘行）
東京医科大学病院（提供責任者：池田 徳彦）
北里大学病院（提供責任者：三窪 将史）
がん研究会有明病院（提供責任者：文 敏景）
大阪大学医学部附属病院（提供責任者：新谷 康）
大阪国際がんセンター（提供責任者：岡見 次郎）
兵庫県立がんセンター（提供責任者：西尾 渉）
山形県立中央病院（提供責任者：遠藤 誠）
大阪市立総合医療センター（提供責任者：中嶋 隆）
群馬大学附属病院　外科診療センター（提供責任者：中澤 世識）
北九州市立医療センター（提供責任者：濵武 基陽）
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科（提供責任者：豊岡 伸一）
岐阜大学医学部附属病院（提供責任者：岩田 尚）
国立病院機構沖縄病院（提供責任者：河崎 英範）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】
＜研究代表機関＞
順天堂大学医学部附属順天堂病院
連絡先： 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL：03-3813-3111
FAX：03-5800-028
E-mail: y-koike@juntendo.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・小池 悠太郎

＜共同研究機関＞
機関名：国立がん研究センター東病院
連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL: 04-7133-3111
E-mail: kaokage@east.ncc.go.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・青景 圭樹

＜既存情報の提供機関＞
機関名：聖マリアンナ医科大学
連絡先：住所：〒216-8511　神奈川県川崎市宮前区菅生２−１６−１
044-977-8111　saji-q@ya2.so-net.ne.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・佐治 久

機関名：静岡県立静岡がんセンター
連絡先：住所：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
055-989-5222　y.ode@scchr.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・大出 泰久

機関名：神奈川県立がんセンター
連絡先：住所：〒241-8515　神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
045-520-2222　h-ito@kcch.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・伊藤 宏之

機関名：浜松医科大学医学部附属病院
連絡先：住所：〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山１－２０－１
053-435-2111　kfunai@hama-med.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・船井 和仁

機関名：広島大学病院
連絡先：住所：〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3
082-257-5555　morihito1217@gmail.com

担当者の所属・氏名：呼吸器外科・岡田 守人

機関名：近畿大学病院
連絡先：住所：〒589-8511　大阪府大阪狭山市大野東 377-2
072-366-0206　tsutani@med.kindai.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・津谷 康大

機関名：東北大学病院
連絡先：住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
022-717-7000　yoshinori.okada.a1@tohoku.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・岡田 克典

機関名：関西医科大学附属病院
連絡先：住所：〒573-1191 大阪府枚方市新町２丁目３番１号
072-804-0101　murakawt@hirakata.kmu.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・村川 知弘

機関名：愛知県立がんセンター
連絡先：住所：〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
052-762-6111 nsakakura@aichi-cc.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・坂倉　範昭

機関名：名古屋大学大学院
連絡先：住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
052-741-2111　tyoshikawa@med.nagoya-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・芳川 豊史

機関名：大阪公立大学医学部附属病院
連絡先：住所：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
06-6645-3841　drjsou7@gmail.com
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・宗 淳一

機関名：国立がん研究センター中央病院
連絡先：住所：〒104-0045　東京都中央区築地５丁目 1-1
03-3542-2511　syuwatan@ncc.go.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・渡辺 俊一

機関名：倉敷中央病院
連絡先：　〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1
086-422-0210　mk16989@kchnet.or.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・小林 正嗣

機関名：産業医科大学第２外科
連絡先：住所：〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
093-691-7442　m-takenaka@med.uoeh-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・竹中　賢

機関名：山形大学医学部外科学第二講座
連絡先：住所：〒990-9585 山形市飯田西 2-2-2
023(628)5342　s-shiono@med.id.yamagata-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・塩野 知志

機関名：神戸大学医学部附属病院
連絡先：住所：〒650-0017　兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5750　shinyatane@gmail.com
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・田根 慎也

機関名：九州大学病院
連絡先：住所：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
092-641-1151 takenaka.tomoyoshi.473@m.kyushu-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・竹中 朋祐

機関名：京都大学医学部附属病院
連絡先：住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
075-751-4975 daink@kuhp.kyoto-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・中島 大輔

機関名：大分大学
連絡先：住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
097-549-4411 osoegawa-ths@oita-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・小副川 敦

機関名：福島県立医科大学
連絡先：住所：〒960-1295　福島県福島市光が丘 1
024-547-1252 hiro@fmu.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・鈴木 弘行

機関名：東京医科大学病院
連絡先：住所：〒160-0023　東京都新宿区西新宿 6-7-1
03-3342-6111 ikeda@wd5.so-net.ne.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・池田 徳彦

機関名：北里大学病院
連絡先：住所：〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
042-778-8111 m.mikubo@med.kitasato-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・三窪 将史

機関名：がん研究会有明病院
連絡先：住所：〒135-8550 東京都江東区有明３丁目 8-31
03-3520-0111 mingyon.mun@jfcr.or.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・文 敏景

機関名：大阪大学医学部附属病院
連絡先：住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15
06-6879-5111 yshintani@thoracic.med.osaka-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・新谷 康

機関名：大阪国際がんセンター
連絡先：〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69
06-6945-1181 jiro.okami@oici.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・岡見 次郎

機関名：兵庫県立がんセンター
連絡先：住所：〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70
078-929-1151 ktk776@gmail.com
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・西尾 渉

機関名：山形県立中央病院
連絡先：住所：〒990-2292 山形県山形市大字青柳 1800 番地
023-685-2626 m-endoh@ypch.gr.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・遠藤 誠

機関名：大阪市立総合医療センター
連絡先：住所：〒534-0021　大阪市都島区都島本通 2-13-22
06-6929-1221 ryu-n@pb3.so-net.ne.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・中嶋 隆

機関名：群馬大学附属病院　外科診療センター
連絡先：住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-2
027-220-8224 seshiru.nakazawa@gmail.com
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・中澤 世識

機関名：北九州市立医療センター

連絡先：住所：〒802-0077 福岡県北九州市小倉北区馬借 2-1-1
093-541-1831 m_hamatake01@kmmc.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・濵武 基陽

機関名：岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科
連絡先：住所：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1
086-235-726 toyooka@md.okayama-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・豊岡 伸一

機関名：岐阜大学医学部附属病院
連絡先：住所：〒501-1194　岐阜県岐阜市柳戸 1-1
連絡先：　TEL 058-230-6000 iwata.hisashi.v5@f.gifu-u.ac.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・岩田 尚

機関名：国立病院機構沖縄病院
連絡先：住所：〒901-2214　沖縄県宜野湾市我如古 3-20-14
098-898-2121　　hkawasakiths@yahoo.co.jp
担当者の所属・氏名：呼吸器外科・河崎 英範

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** リンパ節転移と再発様式からみた S6 非小細胞肺癌の至適術式の検討

(2025-0-061)IR071026

## １．研究の対象となる方

2012 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に下葉原発非小細胞肺癌に対する区域切除または肺葉切除例をうけた方。

## ２．研究期間

2025 年 6 月 30 日　から 2026 年 5 月 30 日

## ３．研究目的・意義

JCOG0802/WJOG4607L 試験の結果より小型肺癌の基本術式は肺区域切除にシフトしています。現状では区域切除に際して，原発区域ごとのリ ンパ節転移や局所再発の割合に関する報告は少なく、S6 肺癌はリンパ流の上流に上葉が存在しリンパ節転移や再発をきたす症例は術式の選択に苦慮することがあります。本研究において過去の切除例からのリンパ節転移・及び局所再発の様式より S6 肺癌における至適術式を明らかにします。これにより今後の S6 肺癌におけるより根治的な術式の選択が可能となると考えます。

## ４．研究方法

カルテより 2012 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に当施設にて下葉原発性肺癌に対して区域切除または肺葉切除された方の情報を集め、S6 原発肺癌とその他の下葉区域原発肺癌の治療成績を後ろ向きに比較検討します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：

該当なし

②　使用する情報：

研究に用いる情報は、カルテ内に記載されているデータ（患者背景（年齢、性別、PS、身長、体重、原疾患、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、輸血歴、臨床症状、血液検査データ等）、画像検査所見（X 線・CT・MRI・PET・エコー・気管支鏡等の画像やレポートから得られる情報）、その他検査所見（腫瘍マーカー、培養検査、病理結果、診断日等を含む）、手術および周術期関連情報（術式、手術時間、麻酔時間、出血量、輸血量、術中所見、迅速および永久病理診断、分子標的薬のコンパニオン診断情報、術前マーキング方法、合併症、カテー

（04.08.01）

テルやドレーンの留置期間、入院期間等)、術後の臨床情報（再入院や追加治療の有無、追跡期間、再発様式や第二がんの発症の有無、生存の有無）になります。この研究のために新たに検査や問診を追加することはありません。

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

(04.08.01)

連絡先：
当センターの研究責任者：呼吸器外科部　鈴木聡一郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：80 歳以上高齢者肺癌手術が健康寿命にかかわるリスク因子の評価と治療成績の検討

(2025-0-060)IR071025

## １．研究の対象となる方

2012 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に当施設にて手術時 80 歳以上で臨床病期 0 期－Ⅲ 期非小細胞肺癌に対して完全切除が施行された方。

## ２．研究期間

2025 年 7 月 8 日から 2026 年 5 月 30 日

## ３．研究目的・意義

今回の検討から得た結果から、高齢者の肺癌手術の適応、手術術式の選択、合併症の予防策を科学的に評価し、今後の実臨床でより安全かつ効果的な高齢者の肺癌手術を提供することを目的とします。本研究の意義として、当施設での高齢者肺癌の手術例から、患者背景、治療内容と術後の生活レベルの悪化が関係する要因の検討を行い、得られた科学的な根拠をもとに今後の実臨床で、術後生活レベルの安全に維持することが期待できる患者さんに対しては積極的に手術を推奨し、また悪化のリスクがあるが手術を希望している患者さんに対しては悪化に対する予防策を検討したうえで治療方針の決定に生かすことです。

## ４．研究方法

カルテより 2012 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に当施設にて手術時 80 歳以上であった原発性肺癌に対する完全切除された方の情報を集め、後ろ向きに検討します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

該当なし

② 使用する情報：

研究に用いる情報は、カルテ内に記載されているデータ（患者背景（年齢、性別、PS、身長、体重、原疾患、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、輸血歴、臨床症状、血液検査データ等）、画像検査所見（X 線・CT・MRI・PET・エコー・気管支鏡等の画像やレポートから得られ

（04.08.01）

る情報)、その他検査所見（腫瘍マーカー、培養検査、病理結果、診断日等を含む)、手術および周術期関連情報（術式、手術時間、麻酔時間、出血量、輸血量、術中所見、迅速および永久病理診断、分子標的薬のコンパニオン診断情報、術前マーキング方法、合併症、カテーテルやドレーンの留置期間、入院期間等)、術後の臨床情報（再入院や追加治療の有無、追跡期間、再発や第二がんの発症の有無、生存の有無、術後の PS 変化等） ）になります。この研究のために新たに検査や問診を追加することはありません。

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお

(04.08.01)

申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：呼吸器外科部　鈴木聡一郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 縦隔悪性腫瘍における遺伝子解析と予後因子の探索的研究**

**(2024-0-504)IR061190**

**１．研究の対象となる方**

**2010 年 4 月から 2024 年 12 月までに、縦隔悪性腫瘍に対して組織採取が行われた方。**

**２．研究期間**

**2025 年 3 月 31 日から 2028 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

縦隔悪性腫瘍の遺伝子解析はこれまで十分な検討がされていない分野です。本研究は、縦隔悪性腫瘍患者さんの組織検体を用いて遺伝子解析を行い、予後因子を探索することを目的とします。臨床で採取された腫瘍組織を用いて次世代シーケンス（NGS）解析を実施し、遺伝子変異、コピー数異常、遺伝子発現の変化を包括的に解析します。さらに、臨床データと統合し、予後との関連を明らかにすることで、新たなバイオマーカーの発見および治療戦略の最適化を目指します。

**４．研究方法**

縦隔悪性腫瘍の患者さんの組織検体を利用して、RNA を抽出し、シーケンスを行います。その結果を遺伝子解析用コンピュータで解析し、予後不良因子の同定を試みます。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：縦隔悪性腫瘍の病理検体

② **使用する情報**：生年月、年齢、性別、既往歴、合併、身長、体重、胸部造影 CT、腹部造影 CT、PET、血液学的検査（血算）、血液生化学検査（生化学一般、腫瘍マーカー）、術後の生存期間、無再発期間

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執

（04.08.01）

筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 呼吸器外科部　医長　瀬戸克年
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

# 当院で肺がんの手術を受けられた

# 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024 年 06 月 30 日 ver1.2

(2024-0-400)IR061143

愛知県がんセンター呼吸器外科では、日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会が運営する肺癌合同登録委員会の第 10 次事業として、「2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究」に関する研究に参画し、以下にお示しする方の診療情報を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、本文末尾の相談窓口にご連絡ください。

## １．研究の対象となる方

2017 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日に肺がんと診断され愛知県がんセンターで手術治療を受けられた方

## ２．研究課題名

「2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 10 次事業」

## ３．研究目的・方法

**研究の概要・意義・目的：**

肺癌登録合同委員会は、肺がんに関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的として、これまでに本邦の肺がん手術患者さんの情報を全国集計し（肺癌登録事業）、その結果を論文等で報告してきました。今回、2017 年に本邦で肺がん手術を受けられた患者さんの情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。本邦における肺がん研究ならびに診療の実態を把握し、肺がん外科診療の普及および進歩を促すことを目指しています。

**方法：**

この研究では、2017 年に本邦で肺がんに対する手術治療を受けられた方を対象として、手術後 5 年間の追跡期間を含めた臨床情報を集計し、肺がん外科治療の現状と治療成績を調査します。

**研究実施期間：**

研究許可日 西暦 2025 年 1 月 6 日～西暦 2029 年 12 月 31 日

この研究は、国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を受けの承認を受け、愛知県がんセンター総長の許可を受けて実施するものです。

## ３．研究に用いる情報の種類

愛知県がんセンターで 2017 年に肺がんの手術をされた患者さんに関して、診療録に記載されている情報を集め解析します。具体的には、治療を受けた施設名、患者さんの基本情報（生年月日、性別、入院日、手術日、身長、体重、併存疾患、喫煙状態など）、検査に関する情報（画像検査所見、血液検査結果、呼吸機能検査結果など）、手術情報（手術術式、手術時間、出血量、最大創長、創の数、リンパ節郭清範囲など）、病理診断情報（組織型、腫瘍径、病期分類、遺伝子変異検査結果など）、周術期情報（退院日、術後合併症、術後補助療法など）、予後情報（再発有無の状態やお亡くなりになった方の死因など）といった各種の情報を集めます。

## ４．個人情報等の取扱い

### （1）匿名化の方法及び安全管理措置

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものか分からないように加工して、厳重に管理します。データ等は、セキュリティーの高いインターネット通信で肺癌合同登録委員会のデータベースに登録します。本研究のデータベース構築にはクラウドシステム（GMO クラウド）を使用し、そのデータセンターは日本国内に存在します。データ解析センターは東京理科大学内に設置し、データ解析センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、研究参加施設の責任者が保管・管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。

### （2）情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究は多施設共同研究です。研究機関への臨床情報の提供は、研究用 ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

### （3）外部への情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. International Association for the Study of Lung Cancer（Scientific Affairs (13100 E. Colfax Ave., Unit 10 Aurora, Colorado 80011, USA, Office: +1 (720) 598-1941）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. その概要：以下をご参照ください
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

International Association for the Study of Lung Cancer プライバシーポリシー（https://www.iaslc.org/privacy-policy）

## ５．研究組織

・ 研究代表者
第 10 次肺癌登録合同事業ワーキンググループ委員長・大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授　新谷　康

・ 研究責任者
肺癌登録合同委員会事務局長・国立がん研究センター中央病院呼吸器外科科長　渡辺　俊一

・ 研究事務局
肺癌登録合同委員会事務局・国立がん研究センター中央病院呼吸器外科　四倉　正也

・ データ解析センター
統計解析責任者・東京理科大学理学部第二部数学科　研究責任者　下川　朝有

・ 業務委託機関
ファルメディコ株式会社

なお、提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称などについては、参加施設が決定次第、肺癌登録合同委員会のホームページ https://haigan-touroku.jp/index_facility.html に公開いたします。

## ６．お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

代表施設の研究責任者：

新谷 康
大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学
大阪府吹田市 山田丘 2-2
TEL：06-6879-3152 FAX：06-6879-3164
E メールでのお問い合わせ：yshintani@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

愛知県がんセンターの研究責任者：
坂倉　範昭
愛知県がんセンター呼吸器外科部　部長
愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL：052-762-6111 FAX：052-764-2963
E メールでのお問い合わせ：nsakakura@aichi-cc.jp

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 切除可能非小細胞肺癌における術前化学免疫治療の実態を調査する多施設共同観察研究　(2024-0-274)IR061095 |
| 研究期間 | 2024 年 10 月 22 日　～　2033 年 3 月 31 日 |
| 研究の対象 | 2017 年 6 月～2027 年 3 月 31 日の間に愛知県がんセンター呼吸器外科で臨床病期 IIA 期-IIIB 期の非小細胞肺癌に対して術前化学免疫療法を受けられる手術時年齢が 18 才以上の患者さん。 |
| 研究の目的・方法 | 研究目的：手術前の化学免疫療法の効果や安全性、適応患者さんの臨床的特徴など治療の実態を明らかにすることです。<br>研究の方法：当院で肺癌に対して術前化学免疫療法を受けられる患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療の情報を収集し、CT 画像と共に研究事務局所属組織である広島大学へ提供します。広島大学では、収集した情報から手術前に化学免疫療法を用いる治療の実態を解析します。（個人を特定可能な情報は解析に用いません） |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 情報：CT 画像、年齢、性別、病歴、身体所見、検査結果、治療状況、予後等 |
| 外部への試料・情報の提供 | 広島大学への情報提供は、紙の報告書と CD-ROM を用い、郵送もしくは研究者の会議での手渡しによって行います。また、 CT 画像は WEB 会議内において広島大学と画像判定施設で共有されます。 |
| 利用または提供を開始する予定日 | 本学における実施許可日 |
| 個人情報の保護 | 試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。 |
| 研究組織 | 研究代表者<br>広島大学　原爆放射線医科学研究所 放射線災害医療研究センター 腫瘍外科　教授　岡田　守人<br><br>研究事務局<br>広島大学病院　呼吸器外科　医科診療医　上垣内　篤<br>近畿大学医学部外科学教室　呼吸器外科部門　教授　津谷 康大<br><br>データセンター<br>広島大学 原爆放射線医科学研究所 放射線災害医療研究センター 腫瘍外科 医局<br><br>本院の研究責任者<br>愛知県がんセンター　呼吸器外科　則竹　統 |

| | |
|---|---|
| | 研究機関の長<br>　総長　丹羽　康正<br><br>共同研究機関（※画像判定施設）<br>※近畿大学医学部外科学教室　呼吸器外科部門　責任者氏名　津谷 康大<br>※沖縄病院　呼吸器外科　責任者氏名　河崎 英範<br>北九州市立医療センター　呼吸器外科　責任者氏名　若洲　翔<br>静岡がんセンター　呼吸器外科　責任者氏名　大出 泰久<br>※国立がん研究センター東病院　呼吸器外科　責任者氏名　坪井 正博<br>順天堂大学医学部付属順天堂医院　呼吸器外科　責任者氏名　鈴木 健司<br>聖マリアンナ医科大学　呼吸器外科　責任者氏名　佐治 久<br>※東北大学病院　呼吸器外科　責任者氏名　岡田 克典<br>東京医科大学病院　呼吸器外科　責任者氏名　池田 徳彦<br>九州大学病院　呼吸器外科 責任者氏名　竹中 朋祐<br>横浜市立大学　外科治療学 責任者氏名　足立 広幸<br>愛知県がんセンター　呼吸器外科 責任者氏名　則竹 統<br>福島県立医科大学附属病院　呼吸器外科 責任者氏名　鈴木 弘行<br>埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器外科　呼吸器外科 責任者氏名 二反田 博之 |
| その他 | 特記事項無し。 |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | 研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。<br>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。<br><br>愛知県がんセンター　呼吸器外科<br>則竹　統<br>〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1<br>052-761-6111 |

情報公開文書雛形 ver2.2_20240208

作成日 2024 年 4 月 15 日
（最終更新日 20　　年　　月　　日）

# 「情報公開文書」

## 受付番号： 2024-1-221

## 課題名：麻酔方法が肺癌術後予後に与える影響を調査するための多施設共同後ろ向き観察研究

(2024-0-242)IR061082

### １．研究の対象
2014 年 1 月～2018 年 12 月に当院で肺癌の手術を受けられた方

### ２．研究期間
2024 年 6 月（研究実施許可日）～2027 年 5 月

### ３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：2024 年 7 月 15 日
提供開始予定日：2024 年 7 月 15 日

### ４．研究目的
臨床病期Ⅰ期の肺癌に対して、麻酔方法の違い（完全静脈麻酔と吸入麻酔）が術後予後に与える影響を、多施設共同後ろ向き観察研究で明らかにすることです。

### ５．研究方法
東北大学および共同研究施設からデータを収集し、研究登録番号と紐づけて匿名化されたデータベースを作成します。評価項目は無再発生存期間および全生存期間です。それぞれ Kaplan-Meier 曲線を用いて推定し、log-rank 検定および cox 比例ハザード回帰モデルを使用して麻酔方法（完全静脈麻酔と吸入麻酔）の比較を行います。また、必要に応じて、傾向スコアマッチングや IPTW 法などを用いて，探索的な解析を実施します。本研究は観察研究であるため一切の介入を行わず、侵襲性はありません。

### ６．研究に用いる試料・情報の種類
情報：性別、年齢、喫煙歴、既往歴、手術・麻酔・病理・予後に関する情報など
試料：なし

### ７．外部への試料・情報の提供
情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体や郵送などにより東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野および共同研究機関へ提供します。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

**８．研究組織**

東北大学病院呼吸器外科　岡田克典
順天堂大学医学部付属順天堂医院呼吸器外科　鈴木健司
国立がん研究センター東病院呼吸器外科　坪井正博
聖マリアンナ医科大学呼吸器外科　佐治久
静岡県立静岡がんセンター呼吸器外科　大出泰久
愛知県がんセンター呼吸器外科　坂倉範昭
近畿大学病院呼吸器外科　津谷康大
広島大学病院呼吸器外科　岡田守人
沖縄病院呼吸器外科　河崎英範

**９．利益相反（企業等との利害関係）について**

利益相反とは外部との利益関係等によって、研究活動で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言い、利益関係には金銭及び人的、物的関係を含みます。本研究は企業、財団等からの援助を受けておらず、そのような可能性はないことが、利益相反審査委員会の審査のうえ、倫理審査委員会により確認されています。

**１０．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：愛知県がんセンター呼吸器外科　則竹　統
住所　：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
連絡先：052-762-6111

当院の研究責任者：愛知県がんセンター呼吸器外科　則竹　統

研究代表者：東北大学加齢医学研究所　呼吸器外科学分野　岡田克典

**◆個人情報の開示等に関する手続**

当センターが保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当センターの職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1)　診療情報に関する保有個人情報については、愛知県がんセンター医療情報管理部が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。
（※開示には手数料が必要です。）
【愛知県がんセンターにおける個人情報の保護に関する基本方針】
https://cancer-c.pref.aichi.jp/soshiki/35/1291.html
（※HP リニューアルにより、タイトル、URL が今後変更となる場合があります。）

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

①治療効果などへの悪影響を及ぼす場合
②患者本人以外の第三者の権利利益を損なうおそれがある場合
研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
③患者本人以外の申出者からの開示申出で、提供することにより当該患者の利益に反すると認められる場合
④その他、開示が適当でないと認められる相当な理由がある場合

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR061039(2024-0-108)

**研究課題名：**

臨床病期 IA 非小細胞肺癌に対する Fissure less segmentectomy の治療成績

**１．研究の対象となる方**

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当センターで臨床病期 IA 期の非小細胞肺癌に対し肺区域切除術を受けた方

**２．研究期間**

2024 年 7 月 19 日　から　2024 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

日本臨床腫瘍グループ（JCOG）と西日本腫瘍グループ（WJOG）は、臨床病期 IA 期の非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんを対象に、肺葉切除術と肺区域切除術を無作為に割り付ける前向きの対照比較試験（JCOG0802/WJOG4607L）を行い、2022 年に全生存期間と術後肺機能温存の点で肺葉切除術に対する肺区域切除術の優位性が報告されました。JCOG0802/WJOG4607L の結果は、早期の NSCLC 患者さんに対する標準術式として肺区域切除術を採用すべきであると示唆しましたが、不全分葉肺に局在する NSCLC に対する肺区域切除術が、分葉肺に局在する NSCLC に対する肺区域切除術と同等で許容可能な治療効果を有するか否かについては評価されていません。これまでの過去の報告の中で、NSCLC に対し肺葉切除術を行った患者さんを不全分葉の有無で群別し比較した後ろ向きの検討では、不全分葉肺を有する患者さんにおいて予後を含めた周術期成績が悪化するとの評価が散見されます。しかし不全分葉肺に局在する NSCLC に対する肺区域切除術について論じた研究報告は少なく、臨床上の問題点や有用性については十分に検討されていません。今回当センターにおいて実施された臨床病期 IA 期 NSCLC 患者への肺区域切除術の中で、不全分葉肺を有する患者さん（Fissure-less group; FL group）の臨床病理学的特徴と治療成績を、分葉肺を有する患者さん（Fissure-positive group; FP group）と後ろ向きに比較した際に、どのような問題点と有用性があるかを明確にすることで、適切な症例選択による治療成績改善の一助とすることが出来ると考えます。

**４．研究方法**

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、当センターで実施された臨床病

（04.08.01）

期 IA 期の NSCLC 患者さんへの肺区域切除術の中で、術前薄切 CT 画像で葉間アプローチの可否を基準に FL group と FP group に分類し、両群の臨床病理学的特徴と治療成績を後ろ向きに比較し、その有効性や実現可能性について検討します。主要評価項目は局所無再発生存率、副次評価項目は無再発生存率、全生存率、手術時間、出血量、切除断端距離、術中合併症率、術後入院期間、術後合併症率、術後肺機能とします。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

該当なし。

② 使用する情報：

1. 基本情報：生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、血圧、脈拍、体温
2. 画像診断：胸部レントゲン、胸部造影 CT、脳 MRI、全身 PET-CT
3. 臨床検査：血液学的検査（WBC、Hb、etc.)、血液生化学検査（CEA、KL-6、etc.)、肺機能検査
4. 病理所見：組織型、腫瘍径、浸潤径、リンパ節転移の有無
5. 予後：局所無再発生存期間、無再発生存期間、全生存期間

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

（04.08.01）

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　呼吸器外科部　　医　長　　松井　琢哉

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：肺癌検体を用いた間質性肺炎合併肺癌の急性増悪因子の検討**

(2024-0-058)IR061022

**１．研究の対象となる方**

**2014 年 4 月から 2023 年 3 月までに、間質性肺炎が背景にあり、かつ原発性肺癌に対して手術、薬物治療、放射線治療のいずれかが行われた方。**

**２．研究期間**

**2024 年 6 月 7 日から 2027 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

間質性肺炎は肺癌の発生母地として知られています。しかしながら、間質性肺炎には急性増悪と呼ばれる、急速な酸素化の増悪が認められる病態が起こることもあります。治療をきっかけとした急性増悪のリスクから、手術、薬物治療、放射線治療のいずれもが回避されやすく、治療が制限されることも少なくありません。本研究は、間質性肺炎を背景に有する肺癌患者さんの切除もしくは生検検体を用いて背景肺や腫瘍部からの遺伝子解析を行い、急性増悪のリスクとなる遺伝子発現やタンパクを発見することを目的とします。急性増悪のしやすい患者さんを選別できれば、リスクの低い患者さんに対しては治療の選択肢が広がる可能性があり、肺癌の予後を改善することが期待できます。

**４．研究方法**

肺癌患者さんの CT 所見を振り返り、背景肺に間質性肺炎が認められる患者さんを抽出します。既に得られている肺癌切除検体や生検検体を用いて、パラフィン切片から RNA を抽出し、シーケンスを行います。その結果を遺伝子解析用のコンピュータで遺伝子発現を解析し、急性増悪のリスク因子となる遺伝子やタンパクの発見を試みます。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：肺癌の病理（切除もしくは生検）検体

② 使用する情報：年齢、性別、臨床／病理病期、癌の組織型、腫瘍マーカーを含む血液検査所見、画像所見等

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究（ただし、RNA-seq については理科研株式会社に委託する）

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

（04.08.01）

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　呼吸器外科部　医長　瀬戸克年
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： スーフル®を用いた術前低肺機能患者における呼吸機能改善効果の解析**

(2024-0-035)IR061014

**１．研究の対象となる方**

**2014 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に肺癌手術を行った方のうち、初診時の呼吸機能検査で%1 秒量、または%DLCO が 50%未満であった方**

**２．研究期間**

**2024 年 5 月 2 日から 2026 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

〇背景

原発性肺癌患者の数は年々増加しており、手術を受けられる患者数も経年的に増加傾向にあります。近年、早期肺癌を疑う小型病変に対して区域切除が徐々に標準手術となりつつありますが、一方で高度の低肺機能を示す患者さんに対しては術後肺機能の観点から切除リスクが高く、縮小手術すらも行うことができず、放射線治療やベストサポーティブケアを選択せざるを得ないことも少なくありません。

〇本試験の目的と意義

スーフル®（サンファーマ株式会社）は市販されている呼吸訓練器であり、呼気時に抵抗をかけることにより呼吸筋を訓練できるデバイスです。過去の文献からは、スーフル®での術前呼吸訓練を行うと、肺癌術後の血液ガスデータの改善や、呼吸機能改善が得られることが報告されています。しかしながら、これらはデータとしても古く、肺葉切除が術式のほとんどを占めていた時代のものです。区域切除などの縮小手術が適応拡大されてきている現状を考えると、わずかな呼吸機能の改善であったとしても、切除適応患者さんが増える可能性がありますが、これについて考察した報告は現在認められません。

本試験の目的は、スーフル®導入により呼吸機能の改善が得られるかどうか、得られる場合には、肺葉切除困難患者のうち、初診時に計画した術式と実際に行われた術式を比較し、より根治的な切除が可能となった患者さんの割合を算出し、肺癌の外科

治療にどれほどの影響を与えたのかを検討することを目的とし、肺癌術後の予後改善効果を調べます。

**４．研究方法**

初診時に低肺機能を認める患者さんに対して、スーフルⓇによる呼吸訓練を 2 週間以上行い、訓練後に呼吸機能検査をもう一度行った方を対象とします。訓練前後の呼吸機能検査の結果を比較し、どれほど呼吸機能の改善があったかを検討します。また、呼吸機能の改善により、どのような術式が選択されたかを記録します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：年齢、性別、術式、臨床／病理病期、癌の組織型、腫瘍マーカーを含む血液検査所見、画像所見、呼吸訓練前後の呼吸機能検査結果など

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑ 当センター単独研究

☐ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

（04.08.01）

研究協力機関・責任者：
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　呼吸器外科部　医長　瀬戸克年
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：肺癌検体を用いた Cancer Evolution 解析による癌発生および進展のメカニズム検討**

**(2024-0-024)IR061010**

**１．研究の対象となる方**

**2020 年 4 月から 2023 年 3 月までに、当院で原発性肺癌に対して切除もしくは生検が行われ、診断時に腫瘍内から複数のドライバー遺伝子変異が見つかった方や、腫瘍内に複数の組織型が認められた方。**

**２．研究期間**

**2024 年 4 月 25 日から 2024 年 9 月 30 日**

**３．研究目的・意義**

非小細胞肺癌には、稀に同一腫瘍内に異なる複数のドライバー変異を有する症例や、同一腫瘍内に複数の組織型を有する症例が報告されています。このように、遺伝学的もしくは組織学的に多様性を示す症例について、RNA シーケンスを用いた cancer evolution 解析を行い、癌の発生や進展などを時系列でシミュレーションし、これらの腫瘍の臨床的意義と治療への影響について考察することを目的とします。

**４．研究方法**

既に得られている肺癌切除検体や生検検体を用いて、パラフィン切片から RNA を抽出し、シーケンスを行います。その結果を遺伝子解析用のコンピュータで遺伝子変異の獲得および自然選択の状況をシミュレーションし、肺癌発生および進展の機序の解明を試みます。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：肺癌の病理（切除もしくは生検）検体

② 使用する情報：年齢、性別、臨床／病理病期、癌の組織型、腫瘍マーカーを含む血液検査所見、画像所見等

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執

（04.08.01）

筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　呼吸器外科部　医長　瀬戸克年
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：気管支断端 R1 切除後、放射線療法による局所制御率の検討**

**(2024-0-001)IR061001**

**１．研究の対象となる方**

2014 年 4 月から 2023 年 12 月の間に当院で原発性肺癌に対して根治切除を行い、気管支断端のみが断端陽性となり、放射線治療を追加した方

**２．研究期間**

**2024 年 4 月 16 日から 2024 年 9 月 30 日**

**３．研究目的・意義**

中枢進展もしくは肺門リンパ節転移による浸潤をともなう肺癌に対する外科的切除の方法として、気管支形成、肺動脈形成を伴う肺切除術があげられます。外科切除を行うに際して、完全切除を目指すことは外科医の責務と考えられますが、時として術中所見で明らかな気管支壁への進展が認められなくても、顕微鏡的に気管支粘膜への進展や気管支周囲組織への癌細胞の進展が認められ、顕微鏡的断端陽性となることがあります。気管支断端陽性例に対する放射線治療（RT）の有効性について後方視的に検討します。

**４．研究方法**

2014 年 4 月から 2023 年 10 月の間に当院で原発性肺癌に対して根治切除を行い、気管支断端のみが顕微鏡的断端陽性となり、RT を追加した症例を対象とします。これらの症例の患者背景や予後、RT 後の局所制御率などについて解析を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：手術時年齢、性別、併存症、臨床／病理病期、癌の組織型、気管支断端への進展様式、放射線照射量、放射線治療による合併症、気管支断端の再発の有無、腫瘍マーカーを含む血液検査所見、画像所見等

**６．情報の保護と保管**

（04.08.01）

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執

（04.08.01）

筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　呼吸器外科部　医長　瀬戸克年
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

## 研究課題名

### 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:
### 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業（2022-0-190）IR041087

**１．研究の対象となる方**

2021 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、当院呼吸器外科部にて原発性肺悪性腫瘍（肺がん）の外科治療を受けられた方。

**２．研究期間**

2022 年 10 月 25 日～2029 年 12 月 31 日

**３．研究目的**

肺がんは肺に発生する悪性腫瘍で、喫煙や大気汚染がその発生に関与しています。肺がん患者数は増加傾向にあり、我が国では 2014 年には約 11 万 3 千人（男性 77,617 人、女性 36,933 人）が新たに診断されていると推定されています。一方、肺がんによる死亡者数も増加傾向にあり、2017 年には約 7 万 4 千人（男性 53,002 人、女性 21,118 人）に達しています。

肺がんを確実に早く治療するには、早期発見と根治手術が最も確実な治療法とされており、全ての肺がん患者さんの約 50%が手術を受けています。肺がんの病状によっては、手術前に放射線療法や化学療法またはその組み合わせ治療を受けたり、手術後に化学療法や放射線療法を受けたりする場合もあります。そして手術を受けた約半数の患者さんは、手術時に見つからなかった場所のがんが手術後に発見される事があり、さらに治療を要する場合もあります。

以上のように肺がんの手術治療を受ける患者さんは、病状や全身状態によって多彩な経過をたどることになります。肺がんの治療成績は年々向上していますが、患者数は未だ増加傾向にあるため、今後さらに新しい検査、手術技術や薬物など、診断や治療方法の開発が必要です。そのためにも、約 7000 人規模の全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

この研究を行う肺癌登録合同委員会は、日本呼吸器外科学会、日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本胸部外科学会が共同で運営している組織で、5 年ごとに我が国で肺がんの外科治療を受けた患者さんの情報を集め、治療状況

を調査しています。このようなデータを調べることで、肺がん治療成績の向上に貢献するとともに、世界共通の評価基準を作ることに協力してきました。

今回は、2021 年に手術を受けた患者さんの情報を集めて分析します。また、国際的なデータベースに協力し、肺がん診療の世界基準の構築に貢献いたします。

**４．研究方法**

肺がんの手術を受ける方は、全員，ナショナルクリニカルデータベース（NCD）という全国システムに手術情報、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報が登録されています。この NCD データに登録されている手術情報、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報、術後経過中に観察された再発などの予後情報をそのまま用いて解析を行います。本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために追加の検査や処置をお願いすることはありません。

**５．研究に用いる試料・情報の種類**

情報：ナショナルクリニカルデータベース（NCD）に登録されている手術情報、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報、術後経過中に観察された再発などの予後情報（別紙）。

１）本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、患者さんを特定できるような情報を全て削除し、コード番号などで仮名化した上で院外の施設に提供し使用します。

２）患者さんの個人情報と、仮名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の当院の研究責任者や個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。

３）なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

**６．外部への試料・情報の提供**

各施設から NCD システム上に入力されたデータは、胸部腫瘍データベースとして集積され、NCD サーバー上で保管されます。NCD に集積されたデータは、研究事務局が定めるデータ解析センター（東京理科大学理学部数学科）へ送られ解析されます。その際情報の輸送は、物理的手段あるいは最新の安全措置がされたウェブシステムを介して行います。データ解析センターでは、外部と接続されていないパーソナルコンピュータにデータを入力し保管します。

解析されたデータは、今回の研究に参加を希望する全国の大学医学部附属病院、および地域の基幹施設で、論文作成等に利用されます。論文等の発表から 10 年まで、各施設から送付された登録資料を保管します。本研究で構築され匿名化されたデータベー

ス（添付資料の項目）を、海外の国際的学術団体である International Association for the Study of Lung Cancer（Scientific Affairs (13100 E. Colfax Ave., Unit 10 Aurora, Colorado 80011, USA, Office: +1 (720) 598-1941）に供出し、肺がんの進行具合を示す指標である TNM 分類の改定作業の基礎データとします。データはウェブ環境に接続されていないコンピュター上で厳重に 10 年間管理され、その後破棄されます。

**７．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

さらに、本研究にいったん同意した場合でも、いつでもあなたの希望によって研究への参加を取りやめることができます。この場合にもあなたの不利益になるようなことはありません。ただし、同意を取り消したときにすでにこの研究の成果が論文などで公表されていた場合には （公表される結果には個人を同定できる情報は含まれません）、あなたの結果のみを取り除くことができない場合があります。なお、同意の撤回を希望される場合は、下記のお問い合わせ先にその旨をお知らせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合、同意の撤回を希望される場合の連絡先：

当院
黒田浩章　愛知県がんセンター呼吸器外科　部長
坂倉範昭　愛知県がんセンター呼吸器外科　医長
464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1　TEL: 052-762-6111

研究事務局
肺癌合同登録委員会
研究責任者　　伊達洋至　肺癌登録合同委員会　委員長
　　京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学
研究事務局　　吉野一郎　肺癌登録合同委員会　事務局長
　　千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学研究責任者

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　:　052-762-6111
FAX　:　052-764-2963
e-mail :　irb@aichi-cc.jp

別紙

通常 NCD に登録する情報（一次情報）

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 患者基本情報 | 生年月日、性別、登録の可否 |
| 入院情報 | 入院日、救急搬送の有無、居住地の郵便番号、入院時の診断名 |
| 手術前情報 | 緊急手術の有無、手術年月日、原発性悪性腫瘍手術、身長、体重、BMI<br>全身状態、呼吸機能検査の結果、術前並存症、喫煙指数、禁煙期間 |
| 肺癌に関する情報 | がんの大きさと深さ、組織型、病期、画像、病理等、同時多発肺癌の有無 |
| 周術期治療情報 | 手術前導入療法、補助化学療法等 |
| 手術情報 | 術式、アプローチ法、手術時間<br>主な肺切除部位（右肺、左肺、気管・気管支のみ）<br>手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与の有無<br>画像支援システムの使用状況、生物組織学的接着剤の使用状況<br>超音波凝固切開装置の使用状況、体外循環の使用状況<br>術中合併症、手術関連合併症等<br>出血量、傷の大きさ（cm）、肺尖部胸壁浸潤（有無）、リンパ節郭清状況<br>開胸時洗浄胸水細胞診施行の有無、根治度、合併切除の有無<br>術中洗浄細胞診（陰性、妖精、判定不能）、術中輸血の有無、術中損傷の有無 |
| 術後経過情報 | 合併症、再手術の有無、術後３０日以内の再入院の有無<br>退院日、退院時の状態<br>30 日目、90 日目の健康状態 |

今回の研究で追加する情報（二次情報）

| 項目 | 内容 |
|---|---|
| 入院情報 | 発見契機、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無<br>５年以内の悪性腫瘍の有無・がん種 |
| 手術前情報 | 腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能（DLCO’）、血清 KL-6 値<br>間質性肺炎の詳細、間質性肺炎の急性増悪の有無<br>術前ステロイド投与の有無、CT 画像情報 |
| 詳細な手術・周術期情報 | 周術期使用薬、術前併存症の補足、術前導入療法の補足<br>同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清個数・部位<br>胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足 |
| 病理情報 | 病理情報の補足 |
| がん遺伝子・免疫情報 | 遺伝子異常、PDL-1 発現率等 |
| 術後経過情報 | 再発の有無と時期・部位、再発時治療、他がん等<br>手術後５年間の健康状態 |

| |
|---|
| 研究課題名：肺癌の多施設共同研究：予後予測のための画像学的解析(2024-0-317)IR041042 |
| 研究責任者名　　医学系研究科放射線医学統合講座放射線医学・教授　富山　憲幸 |
| 研究期間　　西暦 2022 年 8 月 3 日　～　西暦 2028 年 3 月 31 日 |
| 対象者<br>①主観的評価の対象<br>2014 年 1 月～2017 年 12 月に愛知県がんセンター病院で肺腺癌にて手術を受けられ、以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しないものを対象とする。<br>②客観的評価の対象<br>2014 年 1 月～2017 年 12 月に愛知県がんセンター病院および大阪大学医学部附属病院で肺腺癌にて手術を受けられ、以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しないものを対象とする。<br>〈適格基準〉<br>・術前の 6 ヶ月以内に CT 検査が施行されている者<br>・CT 機種を問わないが、多列 CT で撮像され、2-3 ㎜以下の薄層 CT 画像データがある者<br>・腫瘍サイズが 5 ㎝以下（TNM 分類にて cT2 以下）の者<br>・腫瘍マーカーである CEA が正常範囲内の者<br>〈除外基準〉<br>・粘液型の腺癌と診断された者（非粘液型とは遺伝的背景が異なるため）<br>・肺および他臓器において、過去に別の治療を受けたことがある者<br>・20 歳未満の者<br>・その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた者 |
| 意義・目的<br>本研究の目的は、以下の二つである。一つ目は、肺腺癌を対象に、CT 画像における充実成分径の計測を行い、病理学的浸潤成分（血管浸潤、リンパ管浸潤、胸膜浸潤）や予後（再発・死亡）を予測する上で、最適な画像学的基準を探索することである。二つ目は、CT 画像データから予後予測のための人工知能モデルを構築することである。 |
| 方法<br>本研究データは，全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。カルテから転記する内容は診療記録(性別、年齢、病歴、血液検査データ、画像データ、病理所見、予後データ)を含むが、特定の個人を識別できないものに限ります。 |
| **研究代表者**<br>大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座放射線医学<br>教授　富山　憲幸<br>**共同研究機関及び研究責任者**<br>大阪大学大学院医学系研究科放射線医学統合講座放射線医学<br>講師　梁川　雅弘<br>帝京大学外科学講座呼吸器外科<br>教授　坂尾　幸則 |

| |
|---|
| 大阪大学人工知能画像診断学共同研究講座<br>特任教授　木戸　尚治<br>大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座放射線医学<br>助教　秦　明典<br>大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科学<br>教授　新谷　康<br>愛知県がんセンター病院呼吸器外科<br>部長　坂倉　範昭<br>愛知県がんセンター病院呼吸器外科<br>医長　瀬戸　克年<br>愛知県がんセンター病院遺伝子病理診断部<br>医長　真砂　勝泰<br>国立がん研究センター中央病院病理診断科<br>科長　谷田部　恭<br>*最終的に、大阪大学に情報を集め大阪大学（梁川　雅弘）が解析します。 |
| 個人情報の保護について<br>画像データ・その他情報は匿名化を行い、これに関わる個人情報は、個人情報管理者によって厳重に管理されます。研究成果の発表時を含め、外部に公開されることは一切ありません。該当する患者さんで、ご自身の検査結果などの研究使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。 |
| 問合せ・苦情等の窓口<br>研究代表者兼責任者：富山　憲幸<br>大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座放射線医学　教授<br>研究実務責任者：梁川　雅弘<br>大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座放射線医学　講師<br>住所：　〒565-0871　吹田市山田丘 2-2<br>TEL：　06-6879-3434／FAX：　06-6879-3439<br><br>愛知県がんセンター研究責任者<br>坂倉　範昭<br><br>愛知県がんセンター問い合わせ・苦情の窓口<br>愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室　（倫理審査委員会事務局）<br>住所：〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号<br>TEL：052-762-6111　/　FAX：052-764-2963<br>e-mail：irb@aichi-cc.jp |

研究整理番号:R021194〈課題一覧へ戻る〉

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 | 乳腺科　岩田広治 |
| 2. 研究課題名 | アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究(2020-1-646) |
| 3. 研究の目的・方法 | JCOG1919E (ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験)の付随研究として実施する。治療開始前の血液サンプル、治療中および治療が無効になった際の血液サンプル、さらに保存組織検体を用いて治療効果予測因子、有害事象の予測因子などについて検討する。 |
| | 研究期間:2021年3月4日から2026年6月30日<br>(遺伝子解析:①行う) |
| 4. 研究の対象となる方 | ①本体研究(JCOG1919E)に登録されている。②本附随研究への参加について、本体研究(JCOG1919E)の説明同意文書で本人から文書による同意が得られている。③ 治療前の腫瘍検体・血液検体の提出が可能である。 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(　　血液、保存組織　　) |
| | 診療情報内容(本体試験に登録した臨床情報) |
| 6. 他機関への提供方法 | 各施設から株式会社エスアールエルが回収して、研究機関へ送る |
| 7. 利用する者の範囲 | 福島県立医科大学　(佐治重衡)<br>がん研究会有明病院先端開発医療センタ　(　北野滋久)<br>別紙参照 |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

# JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究 アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究（JCOG1919EA1）

## 1. 研究の対象

JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」に参加して治療を受けられ、かつ本体研究（JCOG1919E）の説明同意文書で本附随研究への参加について同意された方。

## 2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになりました。治療薬の効果や副作用に関わるバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、個々の患者さんのがんの性質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本附随研究は、JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」に附随する試料解析研究です。乳癌の組織中の遺伝子の状態や免疫細胞の発現状況を詳しく調べたり、血液中の免疫細胞や免疫細胞から出る因子を解析することで、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。

研究の意義:

ホルモン受容体陽性/HER2陰性進行再発乳癌では、アテゾリズマブを使用した際の効果やバイオマーカーは明らかになっていません。本体研究における質の高い臨床情報をもとに、本附随研究においてアテゾリズマブの効果予測因子が同定できれば、科学的信頼性は高く、個別化医療が可能となることから、その意義は極めて大きいと考えております。

本附随研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんにより効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

JCOG1919E試験に参加いただいた患者さんの腫瘍組織と血液検体を解析し、アテゾリズマブの効果予測因子と有害事象に関連する因子を同定することを目的とします。

方法:

ご提供いただいた腫瘍検体からDNAとRNAを抽出し、次世代シークエンサーという機器により遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNAを用いた発現解析という方法によりどのような遺伝子が発現しているのかどうかを解析したり、免疫染色という方法により免疫細胞の発現割合や

腫瘍細胞との位置関係を調べたりする検討を行います。また、ご提供いただいた血液検体からは、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から出る液性因子などを調べます。

これらの解析の結果と、JCOG1919E試験で収集された臨床情報をあわせて、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを発見することを期待しております。

研究実施期間:本附随研究の研究計画書承認から2026年6月まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:腫瘍検体、血液

○腫瘍検体: 診療目的で採取し保管している腫瘍検体から、DNAとRNAを抽出し、遺伝子変異や遺伝子発現、免疫細胞の発現状況などを解析します。

○血液: 診療で行う血液検査時に追加で採取させていただいた血液検体から、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から分泌される因子などを調べます。

○情報: JCOG1919E試験で収集された臨床情報等

## 4. 外部への試料・情報の提供

各施設から試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理いたします。

## 5. 研究組織

- 研究代表者 公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座 佐治 重衡
- 研究事務局 がん研究会有明病院 総合腫瘍科 小野 麻紀子
- 研究事務局 がん研究会有明病院 乳腺内科 原 文堅
- JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)
  乳がんグループ参加施設 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html
- 共同研究者 中外製薬株式会社
- 試料解析実施機関
  試料解析実施責任者:北野 滋久
  がん研究会有明病院 先端医療開発センター
  株式会社 Cancer Precision Medicine
  株式会社 ジェネティックラボ

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG1919EA1 研究代表者

佐治 重衡
公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座
〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
TEL:024-547-1511
FAX:024-547-1514

JCOG1919EA1 研究事務局

小野 麻紀子
がん研究会有明病院 総合腫瘍科
〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31
TEL:03-3520-0111
FAX:03-3520-0141

JCOG1919EA1 研究事務局

原 文堅
がん研究会有明病院 乳腺内科
〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31
TEL:03-3520-0111
FAX:03-3520-0141

研究整理番号:R021037〈課題一覧へ戻る〉

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. 研究責任者 | 服部　正也 |
| 2. 研究課題名 | 乳癌術前化学療法の新たな治療効果判定法による予後予測能に関する研究(2020-1-111) |
| 3. 研究の目的・方法 | 本研究は、当院で術前化学療法後に手術を受けた患者さんの予後を調査する研究です。 |
| | 研究期間:倫理審査承認日から2年間<br>(遺伝子解析:②行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 2006年から2016年までに当院で術前化学療法後に手術治療を受けた原発乳癌患者さん |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(　　病理組織標本　　) |
| | 診療情報内容(　　カルテ情報　　) |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

【H29.10.1改訂】

研究内容説明書

**作成日：2025 年 6 月 13 日**

# 研究協力のお願い

(2025-0-582)R012004

**昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**

**この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。**

*BRCA* 遺伝学的検査に関するデータベースの作成

**１．研究の対象および研究対象期間**

過去に *BRCA1/2* 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられ、病的バリアントまたは解釈の難しいバリアント（VUS、また inconclusive や special interpretation も含む）が認められた方が対象となります。がんの罹患の有無については問いません。

**２．研究目的・方法**

本研究の目的は、遺伝性乳癌卵巣癌(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)の方々に対し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作り、さらなる治療成績の向上、乳がんや卵巣がん、前立腺がん、膵臓がんなどの死亡率の低下に結びつくよう、遺伝性乳癌卵巣癌のデータベースを作成することです。

このデータベース作成のために、2012 年に *BRCA1/2* 遺伝学的検査を行う日本の多くの施設が参加する日本 HBOC コンソーシアムが設立され、データ登録事業を展開してきました。2016 年には遺伝性乳癌卵巣癌の更なる診療の充実をめざし、4 学会（日本乳癌学会、日本産科婦人科学会、日本人類遺伝学会、日本癌治療学会）が中心となり、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC；ホームページ http://johboc.jp/ をご参照ください）を創設し、これまで蓄積されたデータベースに加えて、更なるデータの集積および研究の蓄積、医療の充実と均てん化を図ることになりました。

本研究ではあなたから提供していただいたデータを毎年集計解析し、有用な解析結果を公表して全国の診療現場で利用できるようにします。2025 年より、PRiME-R（ホームページ https://prime-r.inc/をご参照ください）にデータセンターを設置し、データは PRiME-R に移行し、データ収集、保存、管理、解析が行われます。

**３．研究期間**

研究期間：2018 年（倫理委員会承認後）～　2028 年 12 月 31 日

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 12 月 31 日までです。

**４．研究に用いる試料・情報の種類**

あなたに提供していただきたい情報は下記です。

・*BRCA1/2* 遺伝学的検査の結果

・あなたの病気の状態、ご家族のがんの病歴など（カルテ上の情報から参照いたします）

提供していただいた情報のうち、名前、居住地等の個人が特定できる情報は全て除いた状態で登録します。生年月日については年と月のみ登録します。登録されたデータは原則として年１回更新し、最新のデータを研究に活用していきます。

**５．外部への試料・情報の提供**

データは、JOHBOCとPRiME-Rが共同で構築したEDC(Electric Data Capture)システムを用いて登録します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

今後新たに情報を提供する研究を計画した場合には、昭和医科大学の倫理委員会での承認を得た上で、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構のホームページで公開し、皆様にご確認いただけるように致します。

**６．研究組織**

一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構の HBOC 全国登録事業が本研究の母体であり、共同研究機関についてはホームページをご参照ください。

**1.母体となる研究組織**

**一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）**

HP: http://johboc.jp/

**2.研究代表者**

昭和医科大学臨床ゲノム研究所　准教授

小島康幸

住所：〒142-8555　東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL：03-3784-8707

FAX：03-3784-8707

E-mail: yasucozy_8@med.showa-u.ac.jp

**3.研究事務局**

**昭和医科大学臨床ゲノム研究所**

住所：〒142-8555　東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL：03-3784-8261

FAX：03-3784-8261

**データセンター**

**PRiME-R: 新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R）メディカルサービス事業部**

住所：〒606-8317　京都府京都市左京区吉田本町３６番地１

URL: https://prime-r.inc/

E-mail：rwdhboc_research@prime-r.inc

**4.日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)事務局**

住所：〒142-0054 東京都品川区西中延 2-15-23 アネックス旗の台 403 号室

E-mail：toroku@johboc.jp

HP：http://johboc.jp/

**5.共同研究機関**

本研究は多機関共同研究であり、共同研究機関が随時更新されます。

本研究計画に従った各共同研究機関の承認手続きが完了した施設については、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構のホームページ上に追記して公表しています。

**6.個人情報管理者**

昭和医科大学医学部　公衆衛生学　小風　暁

住所：〒142-8555　東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL：03-3784-8000

FAX：03-3784-7733

E-mail: akokaze@med.showa-u.ac.jp

**7．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問や移行データを含めたデータ利活用に異議のある場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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、提供の意思を撤回される場合、それ以降の利活用を停止しますが、既に利活用されているデータは削除できません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〇問い合わせ先
説明担当者氏名：認定遺伝カウンセラー　高磯伸枝
（電話 052-762-6111. FAX052- 762- 2963）
診療担当医師氏名：乳腺科　吉村　章代
（電話 052-762-6111. FAX052- 762- 2963）

〇苦情の受付先

愛知県がんセンター臨床試験部試験支援室
（住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
TEL：052-762-6111 FAX：052-764-2963 e-mail：irb@aichi-cc.jp

課題番号：IR071569(2025-0-725)
作成日：2026 年　2 月　3 日　第 1.6 版

# 乳がんにおける Ki67 標識率の施設間差異に関する多施設共同研究

## １．研究の対象

2023 年 1 月～2024 年 12 月までに国立がん研究センター中央病院で乳癌手術を受けられた 20 歳以上 70 歳以下の浸潤性乳癌の患者さんのうち、国立がん研究センター包括的同意をされている方

## ２．研究目的・方法

**研究目的**：乳がんにおける Ki67 標識率の評価実施状況の現状把握、および Ki67 標識率の評価結果の施設間一致率の確認を行います。
**研究方法**：手術で得られた複数の研究対象者の乳がん組織の一部を用いた組織マイクロアレイを用い、研究参加施設（JCOG 乳がんグループ）における Ki67 の染色状況および判定結果を、中央判定と比較します。
**研究実施期間**：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

【情報】情報：病理診断情報（組織型、Ki67 標識率）　等
【試料】試料：病理組織ブロック（FFPE サンプル）
※研究課題番号：2023-433「デジタル病理画像解析による病理学的指標の探索的多施設共同研究」で収集済みのものを含む

## ４．試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、組織マイクロアレイスライドは配達記録郵便等により、国立がん研究センター中央病院から研究参加施設に配送されます。研究参加施設において Ki67 の染色および評価を行った後に、同様の方法で研究事務局に返送され、中央評価が行われます。評価結果や染色方法等のアンケート結果は、資料配送時に同封され、移動します。
試料の対応表は、研究事務局に所属する研究責任者が保管・管理します。
本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
・愛知県がんセンターの研究に関する情報について
https://cancer-c.pref.aichi.jp/department/clinical-research/

## ５．研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院　病理診断科　吉田正行（研究代表者/研究責任者）
千葉メディカルセンター　病理診断科　津田　均（研究責任者）
東京女子医科大学　乳腺外科・腫瘍内科　明石定子（研究責任者）
JCOG 乳癌グループ参加施設　https://jcog.jp/partner/group/mem_bcsg/

※中央評価の担当者
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　吉田正行
千葉メディカルセンター 病理診断科　津田均
東京医療センター 臨床検査科病理　村田 有也
岡山大学　乳腺内分泌外科　枝園 忠彦
東京女子医科大学　腫瘍内科　小野麻紀子

## ６．お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。
試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
東京都中央区築地 5-1-1
03-3542-2511
国立がん研究センター中央病院　病理診断科　吉田正行

# 情報公開文書

IR071566(2025-0-715)

## 課題名：HER2 陽性転移性乳癌患者におけるトラスツズマブ デルクテカン（T-DXd）の最良効果到達までの時間（TTBR）を評価する多機関共同後方視的研究（TRACE）

### １．研究の対象

2020 年 1 月～2025 年 6 月にトラスツズマブ デルクテカン（T-DXd）（商品名：エンハーツ）を少なくとも 1 回以上投与された HER2 陽性の転移・再発乳がん患者さん

### ２．研究実施期間

研究許可日～2026 年 12 月 31 日

### ３．研究目的・方法

本研究は HER2 陽性転移性乳がん患者さんを対象とし、T-DXd 投与の最良効果到達までの時間（TTBR）を評価し、治療ライン毎の TTBR の分布や関連因子を明らかにすることを目的としています。

本研究はスイスにあるロシュ社（F. Hoffmann-La Roche Ltd）から研究資金を受領して行いますが、所属機関において利益相反*の管理を受け、企業との利害関係について公正性を保ちます。また、この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

＊利益相反とは
外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

### ４．研究に用いる情報の種類

カルテ等に記載されている、病歴、治療歴、効果や副作用の状況、等

### ５．外部への情報の提供

上記の情報を電子ファイルに保存し、がん研究会有明病院にある研究事務局へ提供します。がん研究会有明病院以外の施設は、ファイルにパスワード設定行い、メールに添付して送付します。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は各施設の研究責任者が保管・管理します。

また、本研究で用いた情報を、国内外の機関で実施する将来の医学的研究に利用するために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

愛知県がんセンターが参加する研究の公開情報については、公式ホームページより確認することができます。
https://cancer-c.pref.aichi.jp/department/clinical-research/

## ６．情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～
提供開始予定日：研究許可日～

## ７．研究組織・研究責任者

| | | |
|---|---|---|
| 研究代表者 | がん研究会有明病院 | 尾崎由記範 |
| 研究事務局 | がん研究会有明病院 | 尾崎由記範 |
| 研究参加施設 | がん研究会有明病院 | 尾崎由記範 |
| | 名古屋市立大学 | 能澤一樹 |
| | 愛知県がんセンター | 原　文堅 |

## ８．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名　：愛知県がんセンター　乳腺科　丹羽　由香
住所　：名古屋市千種区鹿子殿１番１号
連絡先　：052-762-6111（代表）

当院の研究責任者　：愛知県がんセンター　乳腺科　原　文堅

研究代表者　：がん研究会有明病院　乳腺内科　尾崎由記範

（様式 12）

# 「情報公開文書」

## 研究課題名

遺伝性乳癌卵巣癌と診断された乳癌患者を起点とした血縁者診断の実施状況
(2025-0-709) IR071563

## １．研究の対象となる方

2020～2024 年に当院で検査を受け HBOC 関連乳癌と診断された発端者 95 人，他院で検査を受け HBOC 関連乳癌と診断された発端者 17 人の計 112 人，当院で血縁者検査を受けた 62 人

## ２．研究期期間

2026 年 2 月 10 日　から　2026 年 7 月 31 日

## ３．研究目的・意義

遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）における血縁者診断は，がんの早期発見や予防的介入につながるため重要であるが，受検率は依然として低く，特に男性や第二度以降の血縁者で低率とされている．本研究は，HBOC と診断された乳癌患者を起点とした血縁者診断の当院における実施状況を明らかにします。

## ４．研究方法

第一度・第二度近親者（18 歳未満除外）における血縁者検査の当院での受検状況，性別・続柄別傾向，遺伝カウンセリング（GC）の影響について後方視的に解析します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

・基本情報：発端者の乳癌発症年齢、HBOC 診断時年齢、第 1 度、第 2 度親近者（18 歳未満除外）の人数（性別、続柄で分ける）

・第 1 度、第 2 度親近者のうち、当院での血縁者診断の受検状況，性別・続柄別傾向

・発端者の遺伝カウンセリング（GC）に同席した血縁者の割合、血縁者診断の受検状況．

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**　該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：中澤綾　a.nakazawa@aichi-cc.jp
当センターの研究責任者　乳腺科部　中澤綾
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：挙児希望のある HBOC 乳癌患者の現状と課題**

**(2025-0-672)IR071547**

**１．研究の対象となる方**

**当院で 2020 年 4 月～2025 年 10 月までに BRCA 遺伝学的検査を施行し病的バリアントを認めた乳癌患者さん 118 人のうち、初診時問診に挙児希望を明記した 42 歳以下の患者さん 24 人**

**２．研究期間**

**2026 年 1 月 15 日から 2026 年 6 月 30 日**

**３．研究目的・意義**

HBOC の乳癌患者さんは若年発症が多く、将来的なリスク低減卵管卵巣摘出術の実施、遺伝的体質の次世代への影響など、非遺伝性乳癌とは異なる臨床的対応が求められます。42 歳以下で、挙児希望のある HBOC 乳癌患者さんの現状と課題を検討します。当院での現状を把握することで、患者さんの意思決定に役立つ可能性があります。

**４．研究方法**

乳癌の臨床背景、乳癌の治療状況、生殖医療の介入の有無、出産や乳癌の転帰を後方視的に検討します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

なし

② 使用する情報：

**乳癌発症年齢、現在の年齢、乳癌の診断時ステージ、病理診断、乳癌の治療内容、BRCA 病的バリアントの種類、生殖医療の介入の有無、妊娠・出産の有無、出産回数、再発の有無、転帰**

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否さ

（04.08.01）

れた場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：
愛知県がんセンター　乳腺科部　医長　吉村章代
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 当院における挙児希望のある乳癌患者の現状と課題**

(2025-0-648)IR071535

**１．研究の対象となる方**

2013 年 4 月~2017 年 12 月に当院にて手術治療を行った乳癌患者さんのうち、初診時の年齢が 45 歳以下で、問診票で挙児希望を明記された方

**２．研究期間**

2026 年 1 月 15 日から 2026 年 6 月 27 日

**３．研究目的・意義**

当院にて手術治療を行った乳癌患者さんのうち、初診時の問診票で挙児希望を明記された方の現状を把握することで、妊孕性温存に関する当院での取り組みの妥当性や、術後治療の最適化等を検討します。

**４．研究方法**

初診時の問診票で挙児希望を明記された患者さん 126 人の現状を検討します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：初診時問診票、年齢、初診時 Stage、病理組織型、妊孕性温存の有無や方法、妊娠・出産の有無等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（05.07.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：愛知県がんセンター　乳腺科部　小川莉佳子
当センターの研究責任者：　乳腺科部　小川莉佳子
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

研究整理番号:IR071045〈課題一覧へ戻る〉

作成日 2025 年 3 月 14 日（初回承認 1.3 版）
（最終更新日 2025 年 12 月 4 日　3.0 版）

# 情報公開文書

## 課題名：日本人乳癌症例に対する CARIS 脳転移予測モデルの多機関共同 validation 研究 (2025-0-712) IR071045

### １．研究の対象

・18 歳以上
・浸潤性の乳癌であることが確認されている
・2022 年 1 月から現在までに頭部造影 MRI 検査が実施されている
・乳癌原発巣の検体(生検検体あるいは手術組織検体)が保存されている
ただし、検体の量が不足していたり、検体が採取されたのが 2013 年 12 月以前の場合は研究対象から外れます。また他の癌を併存していたり異時・同時性両側乳癌の患者さんも対象から外れます。

### ２．研究実施期間

研究実施期間：2025 年 7 月 15 日～2028 年 9 月 30 日

### ３．研究目的・方法

この研究の目的は、Caris Life Sciences（以下、CARIS(カリス)社）という米国の企業が開発した脳転移の発症を予測するモデルの精度を、日本人の乳癌患者さんを対象にして検証することです。
近年、治療の進歩により乳癌患者さんの治療成績は向上してきていますが、脳や髄膜といった中枢神経系と呼ばれる場所に癌が転移を生じた場合（脳転移や髄膜播種）は、治療成績があまり良くありません。どのような患者さんが脳転移を生じやすいのか、事前に判別することができれば、早期に脳転移を発見することが可能になり脳転移に対する治療方針が変わる可能性があります。CARIS 社では、がんの原発の腫瘍組織を遺伝子解析することで脳転移の発症リスクを予想するシステムを開発しており、これまでに 22 万症例以上の腫瘍組織を解析してモデルを構築しています。しかし、このモデルが日本人に当てはまるかについてはこれまでに分かっていません。
この研究を実施することで、CARIS 社が開発した脳転移予測モデルを日本人に当てはめることができるかを検討することができます。この研究の結果によっては、どのような患者さんに対して、脳転移を発見するための検査を実施すべきか、あるいは早期に何らかの治療介入をすべきか、これらを検討する上で重要な知見が得られる可能性があります。
この研究のための処置や検査を実施することはありません。過去に採取され、保管している乳癌の検体の一部をご提供いただきます。また、年齢や乳癌に関する情報、乳癌の特徴、治療内容等について、電子カルテから抽出して、その情報を提出させていただきます。がん研究会有明病院の患者さんの組織検体や一部の情報については、米国の CARIS 社に輸送させていただきます。また、がん研究会有明病院以外の患者さんの組織検体や一部の情報については、一旦がん研究会有明病院に輸送をした後、米国の CARIS 社に送られます。情報については、専用のシートなどに記載をしてパスワードつきでメールで提出します。なお、メールをする際はメールサーバーに最新のセキュリティシステムが導入されていることを確認した上で、匿名化された情報を提出します。 組織検体を国内で輸送する場合は宅急便等で輸送し、国際輸送をする場合は FedEx 社を利用します。

この臨床研究を実施するにあたり、CARIS 社より資金提供を受けています。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、多施設共同研究として公正に行われ、実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために結果がゆがめられることはありません。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## ４．研究に用いる試料・情報の種類

過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。年齢、病理診断の所見、手術や薬物療法の治療内容等情報を用います。個人を特定しうる情報は用いません。また、乳癌の原発巣の検体を用いて解析を予定しています。具体的には以下の情報です。

・年齢、性別、他のがんの併存があるか、生年月日 など
・乳癌の診断日、病理診断の詳しい内容、Stage、転移・再発の状況など
・手術の内容、放射線治療の内容、抗がん薬の治療内容など
・頭部 MRI 検査、中枢神経転移についての情報など

## ５．外部への試料・情報の提供

患者さんの検体（乳がんの組織）は、この研究固有の登録番号におきかえられた上で、CARIS 社に送られて解析されます。登録番号と患者さんのお名前を結びつける対応表は、各研究参加施設の研究責任者が保管・管理します。その解析結果については、研究事務局（がん研究会有明病院）が受領し、各施設の研究責任医師に配布します。今回の解析は研究目的であり、その結果を研究事務局から一律に患者さんにお伝えする予定はありません。ただし結果を聞くことを希望する場合は、担当医とメリット・デメリットについてよく話し合い、納得された場合は、担当医からお伝えすることは可能です。なお本研究の結果から、患者さんの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などを確定する情報が得られることは想定しておりません。
解析結果については Portal サイトを通して CARIS 社からがん研究会有明病院に返却され、その後各参加施設に返却されます。この Portal サイトは米国の実地臨床で既に導入されており、最新のセキュリティシステムにより管理されているものです。今回の臨床研究で提供して頂いた情報はとても貴重なものであり、本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と関連性のある別研究に将来的に利用される可能性があります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、改めて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。この研究の結果や今後の更なる研究結果に基づいて CARIS 社が特許等の出願を実施する場合は、提供していただいた情報が必要最小限の範囲で使用される可能性があります。また、CARIS 社に提供した残余試料は、同社の残余試料ポリシーに従って利用される場合があります。
https://www.carislifesciences.com/wp-content/uploads/2024/05/Caris-MPI-Molecular-Profiling-Terms-of-Service_English.pdf

現時点で患者さんのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。
共同研究先：
1. CARIS LIFE SCIENCES.（アメリカ合衆国(連邦)）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. その概要　https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. CARIS LIFE SCIENCES.のプライバシーポリシー：
https://www.carislifesciences.com/privacy-website-policies/privacy-notice/
また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守して患者さんのデータを取り扱うことを確認しています。

がん研有明病院が参加する研究の公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。https://jfcr.bvits.com/rinri/publish.aspx

作成日 2025 年 3 月 14 日（初回承認 1.3 版）
（最終更新日 2025 年 12 月 4 日　3.0 版）

## ６．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 7 月 15 日～
提供開始予定日：2025 年 7 月 15 日～

## ７．研究組織・研究責任者

この研究は以下の組織で行います。
研究統括者　名古屋市立大学　臨床研究戦略部特任教授　岩田広治
研究代表者　岡山大学病院　乳腺・内分泌外科　教授　枝園忠彦
研究事務局　がん研究会有明病院　乳腺センター　乳腺内科 青山陽亮 / 木澤莉香
研究参加施設/各施設の研究責任者
・がん研究会有明病院 / 青山陽亮
・名古屋市立大学病院 / 能澤一樹
・岡山大学病院 / 枝園忠彦
・国立がん研究センター中央病院 / 高山　伸
・国立がん研究センター東病院 / 船坂知華子
・愛知県がんセンター / 原文堅
・秋田大学病院 / 寺田かおり
・大阪国際がんセンター / 中山貴寛
・関西医科大学病院 / 柴田伸弘
・東北大学病院 /宮下 穣
・九州がんセンター / 厚井裕三子
・聖路加国際病院 / 吉田敦
・静岡県立総合病院 / 常泉道子
・筑波大学附属病院 / 坂東裕子
・東京女子医科大学病院 / 明石定子

## ８．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
所属：愛知県がんセンター 乳腺科 氏名：原文堅
住所：〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿１－１
電話番号：052-762-6111

当院の研究責任者：愛知県がんセンター 乳腺科　 原文堅

研究代表者：岡山大学病院　乳腺・内分泌外科　教授　枝園忠彦

研究用

「情報公開文書」

(2025-0-099)IR071040

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って研究用番号を付して個人を識別できないように処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

## JBCRG-ABCD project「進行・再発乳癌データベースプロジェクト（Advanced Breast Cancer Database Project）」

### １．研究の対象

2017 年 1 月 1 日以降に当院で遠隔転移、もしくは手術適応とならない進行・再発乳癌であることが確認された方

### ２．研究目的・方法

日本国内における進行・再発乳癌の登録データベースを構築し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供するために行います。

### ３．研究に用いる試料・情報の種類

【患者基本情報】

性別、生年月、転移・再発発見動機、転移・再発時自覚症状、転移症例タイプ、初回手術日、手術時の臨床病理学的因子、周術期の治療内容、再発部位、再発部位での生検の有無、再発腫瘍の臨床病理学的因子、併存疾患の情報など

【治療歴・フォロー中の情報・予後情報】

治療の開始日・終了日・終了理由、治療内容（薬物治療、放射線治療、手術など）、薬物治療の主治医判断による最良治療効果、骨転移に対する治療有無・内容など、BRCA 検査・がん遺伝子パネル検査・PDL-1・MSI 等のバイオロジー検査の有無と結果、生存確認日、死亡日、死亡理由、他科連携の有無など

### ４．研究組織

【研究の主催機関】

一般社団法人ＪＢＣＲＧ
東京都中央区日本橋小網町 9 番 4 号
TEL：03-6264-8873　E-mail：ABCD-project@jbcrg.jp

研究用

受付時間：10 時～17 時（土日祝日、年末年始 12/29～1/3 を除く）

【共同研究機関】

本研究の参加医療機関：https://jbcrg.jp/clinicaltrials/1621/

【研究代表者】※印：共同研究機関の研究責任者を代表する研究責任者

東海大学医学部　外科学系　乳腺・腫瘍科学　新倉直樹※

博愛会相良病院　乳腺・甲状腺外科　相良安昭

福島県立医科大学　腫瘍内科学講座　佐治重衡

**５．情報の提供先・提供方法**

インターネットを介して Web 上にデータを集めるシステム（REDCap）を用い、データ登録のためのウェブサイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が、関係者以外がアクセスできない状態で情報の登録を行います。登録された情報は、一般社団法人ＪＢＣＲＧがデータセンター・データベース管理者として管理し、研究用番号と個人を結びつけるための対応表は、参加施設診療科の研究責任者が保管・管理します。

**６．利益相反に関する事項**

本研究は一般社団法人ＪＢＣＲＧの資金により実施します。また、公的資金や、民間（企業を含む）の競争的資金や助成金、寄付金等による資金調達を行い、これらの資金源については、本研究の成果公表の際に公開します。

**７．お問い合わせ先**

愛知県がんセンター　（電話：代表 052-762-6111　）

研究責任者　乳腺科　原 文堅

問い合わせ担当者　乳腺科　小谷 はるる

以上

2025 年 2 月 8 日　第 1.1 版

**トラスツズマブ　デルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究　(JBCRG-C11　CREA 試験)**

**この臨床研究は、契約に基づき第一三共株式会社からＪＢＣＲＧが資金提供を受けて実施する観察研究です。研究の内容について、参加いただいている患者さんだけでなく、研究の対象となる可能性のある患者さんにも広く内容を知っていただくためにも、この原稿を作成しました。研究内容についてご質問がある場合、問い合わせ先までご連絡下さい。**

## １．研究の対象

**＜この臨床研究に参加いただける方の条件＞**

① HER2 陽性の手術不能または再発乳がんと診断された患者さん
② 同意取得時点で年齢 18 歳以上の患者さん
③ トラスツズマブ デルクステカンの投与後、担当医によって画像上のがんが消失していると判定された患者さん
④ 文書による同意が得られた患者さん

**＜この臨床研究に参加いただけない方の条件＞**

① 本研究への参加が不適格であると担当医などに判断された患者さん

## ２．研究目的・方法

トラスツズマブ デルクステカンは、二次治療以降で使用されますが、トラスツズマブ デルクステカンを投与することでがんが画像上消失する方が一定数いることが分かっています。

トラスツズマブ デルクステカンが投与され、画像上がんが消失した患者さんの、その後の経過を調べ、将来の最適な治療を検討するために、背景情報や治療内容、治療経過などに関する診療データ、試料（血液検体や腫瘍組織）及び過去の検査画像を収集します。研究用に採取した採血で血液中の腫瘍の遺伝子（ctDNA）を調べ、病気の経過との関連を調べます。ctDNA は Myriad 社（アメリカ合衆国）で解析を予定しています。

この臨床研究は、契約に基づき第一三共株式会社からＪＢＣＲＧが資金提供を受けて実施しますが、研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を行います。

2025 年 2 月 8 日　第 1.1 版

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

- **患者さんの基本情報**
  生年月または年齢、性別、身長、体重、全身状態、ホルモン受容体の発現状況、HER2 タンパク質の状況など

- **患者さんの背景情報と治療などに関する情報や検体等**
  治療歴（過去に受けた手術、放射線、抗がん剤治療など）、この臨床研究参加後の治療内容とその治療経過、各検査結果や評価、有害事象、過去の診断で用いられた腫瘍組織、採血された血液検体(*)、過去の診断等で採取された腫瘍組織、後治療の内容とその治療経過など

  *研究用に採取します。

## ４．外部への試料・情報の提供

あなたから提供された試料・情報（腫瘍組織、血液、画像など）は、研究代表者、研究事務局（一般社団法人ＪＢＣＲＧ）及び共同研究者の国内外の業務委託先（再委託先を含む）や外部判定委員会へ提供します。ただし、個人と研究用の番号を照合する情報は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、研究事務局（一般社団法人ＪＢＣＲＧ）及び共同研究者の業務委託先（再委託先を含む）や外部判定委員会があなた個人を特定することはできません。

この研究の実施により収集された情報は、今後の治療に役立てるため、医学雑誌や学会などで発表・公表させていただくことがございますが、あなた個人が特定されることはありません。

あなたの診療データや試料の一部について、国内外の企業や研究機関、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Myriad 社（アメリカ合衆国(連邦)）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：有
3. その概要：
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
https://myriad.com/privacy-notice/

1. 第三者の名称、所在する国名：CRScube Inc.（大韓民国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：有
3. その概要：
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
https://www.crscube.io/privacyPolicy

2025 年 2 月 8 日　第 1.1 版

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/

## ５．研究組織・研究責任者

研究代表者　：内藤　陽一
連絡先　：国立研究開発法人　国立がん研究センター東病院　腫瘍内科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111（代表）
参加施設については、ＪＢＣＲＧ のホームページをご覧ください。
https://jbcrg.jp/clinicaltrials/

研究事務局　：一般社団法人ＪＢＣＲＧ
連絡先　：〒103-0016　東京都中央区日本橋小網町 9-4-3F
Tel: 03-6264-8873（代表）

共同研究者　：第一三共株式会社
連絡先　：〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3 丁目 5-1
Tel: 03-6225-1111（代表）

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

2025 年 2 月 8 日　第 1.1 版

研究責任者：秋田　由美子
連絡先　　：愛知県がんセンター
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
Tel: 052-762-6111（代）

愛知県がんセンター整理番号(2025-0-221)IR071018

-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-

IR061130(2024-0-371)

愛知県がんセンターでは、当院で保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名]　男性乳がんの臨床病理学的特徴と予後因子についての多機関共同後ろ向き研究（OASIS MaleBC）

[研究対象者]　2000 年 1 月から 2024 年 3 月の間に当院で乳癌と診断された 18 歳以上の男性患者

[研究方法：利用する診療情報等の項目と取得方法]

診断日、年齢、身長、体重、家族歴、合併症、がんの既往歴、喫煙・飲酒歴、手術情報、病理検査結果、薬物療法に関する情報、生存に関する情報、等を診療録より後ろ向きに取得します。

[利用の目的]　日本人男性乳癌の臨床病理学的特徴を明らかにするため、また韓国、オーストラリアのデータと統合解析することにより日本人と他の地域、人種との共通点や差異を探索するため（遺伝子解析研究：無）

[共同研究機関及び研究代表者]

男性乳がんに関する臨床病理学的特徴と予後因子を明らかにする研究に用いるため、あなたの臨床情報等を、下記機関に対して、国内データの解析ならびに国際共同研究実施のために提供します。

〔主な提供方法〕□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（　　）

1. 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院　がん総合内科　下村昭彦
2. 韓国乳癌研究グループ（Korean Breast Cancer Study Group）漢陽大学医学部 外科学科 乳がんセンター
   チェ・チフワン・デビッド

国内共同研究機関はこちらをご参照下さい（https://www.hosp.ncgm.go.jp/s042/045/OASISMBC.pdf）

[研究実施期間]　研究の実施許可日より2027年3月31日までの間（予定）

---

[この研究での診療情報等の取扱い]

国立国際医療研究センター倫理審査委員会の承認を受け、愛知県がんセンターで実施許可を得た研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。対応表は愛知県がんセンターの研究責任者が保管・管理します。

研究計画の科学的・倫理的妥当性について、 韓国ならびにオーストラリアが定める法令、指針等に基づいた手続を経て研究が実施されます。

韓国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/korea_report.pdf

https://www.r-bay.co.kr/agency/main/VFk0ZEtYaEppdTdqVTFlWHBReTlJdz09

[愛知県がんセンターの研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

研究責任者：　部署　乳腺科　　氏名　原　文堅

研究内容の問合せ担当者：　部署　乳腺科　　氏名　片岡　愛弓

電話番号：052-762-6111（代表）

[国内研究代表者]

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院　がん総合内科　診療科長　下村昭彦

電話番号：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～17時）

作成日：2024年9月9日　第1.0版

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： フェスゴ導入後の在院時間の変化と評価に関する研究**

**(2024-0-216)IR061076**

**１．研究の対象となる方**

2023 年 12 月 1 日～2024 年 4 月 30 日の間にトラスツズマブとペルツズマブの静脈内投与からフェスゴの皮下注射に切り替えを行った乳癌の方

**２．研究期間**

2024 年 8 月 23 日から 2025 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

時間毒性とは、あらゆる疾患における治療や検査目的の外来受診・入院、副作用のための緊急受診など、病院で費やされる時間的損失のことを指します。予後が限られた進行癌患者はもちろん、早期癌患者にとっても仕事、家庭など生産的活動に影響を及ぼすため、時間毒性は治療選択時の重要な情報となり得ます。しかし悪性腫瘍の臨床試験等で一般に時間毒性について評価されていません。

本邦では、トラスツズマブ(HER)とペルツズマブ(PER)の合剤皮下注製剤であるフェスゴ（PG）が 2023 年 11 月より保険承認下で使用可能となりました。本薬剤は、初回投与は 8 分、維持投与は 5 分かけて皮下注射投与され、HER と PER の静脈内点滴投与よりも投与時間が短く、時間毒性の軽減が期待されます。

当院で HER+PER から PG へ切り替えた症例の在院時間の変化を評価し、時間毒性への影響を検討します。

**４．研究方法**

カルテ調査

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

カルテ調査

年齢、性別、病期、在院時間、実施確認から投与開始までの時間、有害事象

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

**該当なし**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否

（04.08.01）

された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　乳腺科部　安東　美の里
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR061048(2024-0-149)

**研究課題名：**
術前薬物療法として化学療法（+ペムブロリズマブ併用療法）を行った
HER2 陰性乳癌における ER 発現度と病理学的完全奏効割合の関係性を評価する
コホート研究

## １．研究の対象となる方

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月　31 日までに当センターで術前薬物療法として化学療法（＋ペムブロリズマブ併用療法）を実施し手術を受けられた方

## ２．研究期間

年月日～2031 年 3 月 31 日

## ３．研究目的・意義

術前薬物療法として化学療法（＋ペムブロリズマブ併用療法）を行った HER2 陰性乳癌における ER 発現度と病理学的完全奏効割合の関係性を評価します。

## ４．研究方法

後ろ向きコホート研究

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：治療開始前の生検標本の組織型、組織学的グレード分類、バイオマーカ―、治療開始前の病期　等

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

（04.08.01）

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（04.08.01）

連絡先：
当センターの研究責任者：乳腺科部 原文堅
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

課題番号：IR051039(2025-0-191)
作成日：2025 年 8 月 5 日　第 1.0 版

# 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験に関する付随研究

## １．研究の対象

医師主導治験の「固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（以下、「ニラパリブ＋ピミテスピブ試験」と略します）」にご参加頂き、本臨床研究に同意が得られた方を対象としています。

※この文書は本臨床研究の説明・同意文書 第 2.0 版の再同意が困難な方に向けに情報を公開しています。下線部は第 2.0 版で新たに追加となった情報です。

## ２．研究目的・方法

**研究目的：**
「ニラパリブ＋ピミテスピブ試験」において、ニラパリブとピミテスピブの治療前、治療中、治療後にご提供いただく血液やがん組織や、過去に行われた手術あるいは生検で採取した腫瘍組織を用いて、がんに関連する遺伝子やタンパクを解析し、治療効果との関連性を評価することを目的としています。
これらのことを評価することによって、将来的に個人に最適な診療方法や治療法の選択が可能になると考えられています。

**研究方法：**
「ニラパリブ＋ピミテスピブ試験」に参加中に収集した登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報（がんの主たる部位・がん主たる組織型・病理分類・抗がん剤治療歴・治験治療の効果など）を利用します。また「ニラパリブ＋ピミテスピブ試験」に参加中に採取されたがん組織や血液、あるいは過去に行われた手術あるいは生検で採取したがん組織を使用します。検体の採取時期については、「ニラパリブ＋ピミテスピブ試験」の説明文書内のスケジュール表「バイオマーカー」の項目でご確認ください。
がん組織の解析は、国立がん研究センター東病院及び解析機関（株式会社モルフォテクノロジー、intoDNA 社：ポーランド）に送付され、ピミテスピブの作用に関わるタンパク質や DNA 修復に関わるタンパク質の解析を行います。
また、以下に示す別研究において、あなたに同意いただいている場合には、「ニラパリブ＋ピミテスピブ試験」にて収集したがん組織の一部や血液を、当該研究にて使用し、解析結果を本臨床研究で使用します。

- **進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 （SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）**

進行固形がん患者さんを対象としてがん組織及び血液での DNA・RNA・タンパク質の異常を網羅的に解析するための研究（UMIN ID: UMIN000043899）

**研究実施期間：**
本臨床研究は 2022 年 9 月より 2026 年 6 月まで行う予定です。

**臨床研究の資金と利益相反について：**
研究契約に基づき武田薬品株式会社及び大鵬薬品工業株式会社から資金提供を受けて実施します。この臨床研究における利益相反の管理は研究機関それぞれが自施設の研究者に関して行っています。各研究機関の利益相反の管理は、各研究機関の利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：「ニラパリブ＋ピミテスピブ試験」に参加中に収集した登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報（がんの主たる部位・がん主たる組織型・病理分類・抗がん剤治療歴・治験治療の効果など）
試料：血液検体と腫瘍組織検体

## ４．試料・情報の授受

本臨床研究にご参加いただいた場合、登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報が研究事務局に開示されます。診療情報や検体（血液、がん組織）などのこの研究に関する情報や試料は、個人を特定できないように記号化した番号（登録番号）により管理されます。登録番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、各研究機関が管理し、匿名した情報のみを収集します。本臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、研究事務局に提供され保管されます。また本臨床研究で提供頂いたがん組織検体の一部は、ピミテスピブの作用に関わるタンパク質や DNA 修復に関わるタンパク質の測定のために、解析機関である株式会社モルフォテクノロジー（国内）や intoDNA 社（ポーランド）に委託します。

委託先名称：intoDNA S.A. 住所：Bobrzyńskiego 14 30-348 Kraków Poland
外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。
・個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

本臨床研究で提供して頂いた貴重ながん組織は、各共同研究機関及び国立がん研究センターにて、原則として研究終了後 10 年間保管させて頂きます。また「進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究」に同意された方は、血液やがん組織の一部は、当該研究で定められた手順にて取り扱われます。詳細については、当該研究の説明同意文書をご参照下さい。
また本臨床研究で得られた様々なデータは、登録番号のまま各共同研究機関及び国立がん研究センターにて、原則として研究終了後 10 年間又は研究結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで厳重に保管させていただきます。定められた期間が過ぎ、廃棄が必要になった場合は、それらが誰のものか直ちにわからないよう加工したまま廃棄させて頂きます。

本臨床研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

## ５．研究組織・研究責任者

検体を送付する施設及び責任者は以下の通りです。

| 機関名 | 所属 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 国立がん研究センター東病院 | 総合内科・腫瘍内科・先端医療科 | 内藤　陽一 |
| 北海道大学病院 | 腫瘍センター | 小松　嘉人 |
| 愛知県がんセンター | 乳腺科部 | 岩田　広治(2024 年 2 月 21 日まで)<br>小谷　はるる(2024 年 2 月 22 日より 2024 年 6 月 19 日まで)<br>原　文堅（2024 年 6 月 20 日より） |
| 大阪大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 加藤　大悟 |

解析の監督、検体の解析・報告を行う施設は以下の通りです。

| 機関名 | 所属 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 国立がん研究センター先端医療開発センター | 共通研究開発分野 | 大橋　紹宏 |
| 国立がん研究センター東病院 | 病理・臨床検査科 | 滝　哲郎 |

検体の解析を行う機関は以下の通りです。

| 解析項目 | 機関名 | 住所 |
|---|---|---|
| ピミテスピブの作用に関わるタンパク質の解析のための免疫染色 | 株式会社モルフォテクノロジー | 〒007-0835 北海道札幌市東区北 35 条東 15 丁目 1-17 オーシャンビル 4F |
| DNA 修復に関わるタンパク質の解析 | intoDNA S.A. | Bobrzyńskiego 14<br>30-348 Kraków<br>Poland |

## ６．お問い合わせ等

本臨床研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。
試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者　：内藤　陽一
連絡先　：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
総合内科/腫瘍内科/先端医療科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111（代）　FAX: 04-7134-6928
研究事務局　：中島　裕理
連絡先　：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
総合内科/腫瘍内科/先端医療科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
研究責任者　：原　文堅
連絡先　：愛知県がんセンター
乳腺科部
〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111（代）　FAX: 052-764-2963

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 「針生検にて非浸潤性乳管癌（ductal carcinoma in situ）と診断された症例の臨床病理学的検討」の追跡調査(2022-0-328)IR041155**

## １．研究の対象となる方

当院にて 2010 年 4 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに、針生検にて非浸潤性乳管癌と診断された患者さんが対象となります。

## ２．研究期間

2023 年 2 月 17 日～2025 年 12 月 31 日

## ３．研究目的・意義

針生検にて非浸潤性乳管癌（ductal carcinoma in situ：DCIS）と診断された症例のデータを後方視的に収集し、以下を含め、DCIS の臨床病理学的因子・治療内容・予後の関連を検討することを目的とします。

① 術前 DCIS と診断された患者における浸潤性乳管癌（IDC）への術後のアップステージングの臨床病理学的予測因子の特定

② DCIS 治療後の長期的な予後（局所再発、遠隔再発、乳癌死）と臨床病理学的因子・治療の関連について

## ４．研究方法

JCOG 乳がんグループ参加施設のうち協力可能な 16 施設にて、2010 年 4 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに、針生検にて DCIS と診断された患者さんのカルテから臨床情報を抽出致します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：電子カルテの情報（患者基本情報：診断時身長、体重、乳癌の家族歴、診断時の閉経状況、発見状況、術後病理結果：断端からの距離、予後調査：再発の詳細（部位、非浸潤/浸潤、病理結果、手術の有無など）、二次癌の有無・確認日・二次癌の詳細、生存/死亡・確認日・死亡の場合は死因　等）

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

虎の門病院への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置き換え、メール等で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：国立病院機構大阪医療センター　八十島宏行

共同研究機関・研究責任者：

| 機関名 | 診療科 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 虎の門病院 | 乳腺内分泌外科 | 田中 希世 |
| 筑波大学附属病院 | 乳腺甲状腺外科 | 坂東 裕子 |
| 自治医科大学附属病院 | 乳腺科 | 原尾 美智子 |
| 国立病院機構　東京医療センター | 外科 | 松井 哲 |
| 聖路加国際病院 | 乳腺外科 | 喜多 久美子 |
| 東海大学医学部 | 乳腺・内分泌外科 | 新倉 直樹 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 外科 | 神林 智寿子 |
| 愛知県がんセンター | 乳腺科 | 岩田 広治 |
| 国立病院機構　名古屋医療センター | 乳腺外科・腫瘍内科 | 林 孝子 |
| 近畿大学病院 | 外科 | 菰池 佳史 |
| 国立病院機構　大阪医療センター | 外科・乳腺外科 | 八十島 宏行 |

(04.08.01)

| 機関名 | 診療科 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 岡山大学病院 | 乳腺･内分泌外科 | 枝園 忠彦 |
| 広島大学病院 | 乳腺外科 | 笹田 伸介 |
| 国立病院機構 四国がんセンター | 乳腺科 | 青儀 健二郎 |
| 国立病院機構 九州がんセンター | 乳腺科 | 徳永 えり子 |
| 国立病院機構 長崎医療センター | 外科 | 前田 茂人 |
| 博愛会 相良病院 | 乳腺科 | 相良 安昭 |

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 乳腺科部 岩田広治
住所 ： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話 ： 052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター 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
電話 ： 052-762-6111
FAX ： 052-764-2963
e-mail ： irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の術後局所再発に対する根治的手術症例の検討(2022-0-315)IR041149**

**１．研究の対象となる方**

当院で 2014 年から 2018 年に局所再発に対する手術を行ったホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌患者さん

**２．研究期間**

2023 年 2 月 17 日から 2023 年 7 月 1 日

**３．研究目的・意義**

当院でのホルモン受容体陽性、ＨＥＲ２陰性乳癌の術後局所再発に対し手術を行った症例を検討し、再々発に関連する因子を探索し、再々発を予防するために重要な因子を明らかにします。

**４．研究方法**

観察研究(後ろ向きコホート研究)です。

収集項目について$\chi$二乗検定を用いて単変量解析を行い、その中で有意差のあるものを含めてロジスティック回帰分析を用いた多変量解析を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：無

② 使用する情報：年齢、性別、閉経状態、病理学的検査（組織型、免疫組織化学染色、摘出リンパ節数など）、治療内容（手術日、手術術式、化学療法や内分泌療法の有無とその治療開始日、終了日、放射線治療の有無など）、再発および再々発の診断日およびその様式

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（04.08.01）

連絡先：
当センターの研究責任者： 乳腺科　レジデント　中神　光
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： GenMineTOP がんプロファイリングシステムにおける臨床有用性の研究 (2022-0-292)IR041140**

**１．研究の対象となる方**

2022 年 12 月 31 日までに採取された組織（腫瘍及び非腫瘍）によりがん遺伝子パネル検査（保険診療）が実施されており、そのホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体が保管されている患者さん。

**２．研究期間**

2023 年 5 月 18 日　から　2023 年 12 月 31 日まで

**３．研究目的・意義**

本研究では、令和 4 年 7 月に薬事承認されたコニカミノルタＲＥＡＬＭ社製 GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム（以下、GenMineTOP）を用いて包括的ゲノムプロファイリングを行います。GenMineTOP 検査の特色である、腫瘍 DNA と RNA の統合解析による臨床有用性について検討することを目的としています。また、GenMineTOP の検査提出から結果受領までの手順における、臨床上の問題点の検証を行います。

**４．研究方法**

対象の患者さんの既に手術や検査で得られている組織検体や血液検体を用い、GenMineTOP で遺伝子解析を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

１）手術・生検などで採取された既存のホルマリン固定腫瘍組織検体（FFPE ブロック）、保存されている血液検体　など

② 使用する情報：

診療情報：年齢、性別、最終観察日、術後転帰、疾患名、手術名、治療内容、診断名、病理組織学的所見、がん遺伝子パネル検査結果（シーケンスデータ含む）など

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

検査を実施するコニカミノルタＲＥＡＬＭ株式会社へ試料・情報を提供します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　多機関共同研究

研究代表者：愛知県がんセンター　乳腺科部　医長　服部　正也

所在地：愛知県名古屋市千種区鹿子殿　１番１号

【共同研究機関】

コニカミノルタＲＥＡＬＭ株式会社

所在地：東京都日野市さくら１番

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　乳腺科部　医長　服部　正也

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： HER2 陽性手術不能または再発乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）使用後の治療に関する有効性の検討**
**(2022-0-226)IR041103**

## １．研究の対象となる方

2022 年 11 月 1 日までにトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の使用歴がある乳癌患者さんのうち、以下の除外基準のいずれにも該当しない方
除外基準：早期乳癌、HER2 陰性（Immunohistochemistry 法: 0）、乳癌治療中に他癌種の治療が行われている、T-DXd 使用後の次治療なし

## ２．研究期間

**2022 年 12 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

目的：HER2 陽性進行・再発乳癌における T-DXd 使用後の治療に関する有効性を評価すること。

意義：乳癌は、ホルモン受容体の発現と、HER2 遺伝子の増幅の有無により分類され、サブタイプにより治療方針を決定します。サブタイプの違いにより、腫瘍の性質や予後、治療への反応性が異なります。乳癌女性の約 20%の方が HER2 を過剰発現しており、HER2 陽性の転移性乳癌は、かつて予後不良とされていました。しかし近年では様々な HER2 標的治療薬が承認され、良好な成績を示しています。

トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）はその一つであり、本邦では再発 3 次治療以降で承認されています。T-DXd は現在までに様々な臨床試験が行われており、これまでの成績から、今後もその効果を期待されている薬です。一方で、T-DXd 使用後については治療戦略に関するデータがなく、また有効性についても明らかになっていません。

今回 T-DXd 使用後の治療について、当院実臨床におけるデータを収集、解析することで、T-DXd 治療後の治療戦略を検討するための重要なデータとなり得ると考えています。

（04.11.01）

**４．研究方法**

後向き観察研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：該当なし

②　使用する情報：治療成績（次治療の効果や治療期間など）、患者因子（T-DXd 次治療開始時の年齢，性別など）、疾患因子（初期診断時ステージ、サブタイプ、遺伝子異常の有無など）、治療因子（外科治療の有無，薬物療法歴、T-DXd による肺炎の有無など）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

(04.11.01)

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　乳腺科　磯谷　彩夏

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.11.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発の予後を評価する後方視的研究（2022-0-185）IR041083

## １．研究の対象となる方

2014 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に当院で乳がんの局所再発病変に対する手術を行い、下記①～③を満たす方が対象です。

① 同側温存内乳房内再発例、胸壁/皮膚再発、領域リンパ節再発いずれか１つを認める
② 原発乳癌術後、初回の再発病変が HR 陽性 HER2 陰性である
③ 局所再発病変に対する手術が根治を目的としている

## ２．研究期間

2022 年 10 月 12 日～2025 年 12 月 31 日

（調査対象期間：2000 年 1 月 1 日 - 2022 年 3 月 31 日）

## ３．研究目的・意義

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の局所領域再発に対する治療後の予後を後方視的に解析することが目的です。

## ４．研究方法

臨床情報を電子カルテより取得致します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

1. 基本情報：年齢（局所領域再発診断時点）、性別、月経状態（局所領域再発診断時点）、BRCA 病的バリアントの有無
2. 初発乳癌に関する臨床病理学的情報：初発乳癌手術日、術式、組織型、リンパ節個数、病理学的腫瘍径(pT)、サブタイプ、周術期化学療法レジメン、術後ホルモン療法内容、術後放射線照射有無
3. 局所領域再発に関する臨床病理学的情報：局所領域再発診断日、局所領域再発分類、乳房内再発の場合の再発様式、初回術後ホルモン療法と局所領域再発までの期間、局所領域再発に対する術前化学療法、局所領域再発手術日、術式、リンパ節個数、HER2 score、グレード、Ki67、脈管侵襲、断端露出有無、局所領域再発に対する術後化学療法、局所領域再発に対する術後ホルモン療法、局所領域再発に対する術後 CDK4/6 阻害薬併用有無、術後放射線照射有無
4. 局所領域再発治療後の転帰：局所領域再発術後浸潤癌再発、局所領域再発術後再発診断日、局所領域再発術後再発形式、最終生存確認日、生存転帰

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。識別表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

なお、公開する情報は、以下の内容を含みます。

1. 研究の概要、（利用目的、資料情報の項目、情報の取得方法など）
2. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
3. 提供する試料・情報を用いる研究に関わる研究代表者、および所属する研究機関の名称.
4. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報
及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
5. 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
6. 試料・情報の利用を拒否できる旨研究対象者への説明と同意を得る方法を記載する。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

研究責任者および研究事務局

【研究責任者】

佐治　重衡　　福島県立医科大学　腫瘍内科学講座
〒960-1295　福島県福島市光が丘 1
TEL:024-547-1511／FAX: 024-547-1514

【研究事務局】

徳田　恵美　　福島県立医科大学　腫瘍内科学講座
〒960-1295　福島県福島市光が丘 1
TEL:024-547-1511／FAX: 024-547-1514
尾崎 由記範　　がん研究会有明病院　乳腺センター　乳腺内科（共同研究）
〒135-8550 東京都江東区 3-8-31
TEL: 03-3520-0111／FAX: 03-3570-0343

（04.08.01）

研究整理番号:IR041083〈課題一覧へ戻る〉

原 文堅　　がん研究会有明病院　乳腺センター　乳腺内科（共同研究）
〒135-8550 東京都江東区 3-8-31
TEL: 03-3520-0111／FAX: 03-3570-0343

既存試料・情報の提供のみを行う機関および者

| 機関名 | 診療科 | 施設責任者 |
|---|---|---|
| 国立病院機構北海道がんセンター | 乳腺外科 | 渡邊 健一 |
| 岩手医科大学 | 外科学講座 | 石田 和茂 |
| 東北大学病院 | 乳腺内分泌外科 | 多田 寛 |
| 秋田大学病院 | 乳腺内分泌外科 | 南谷 佳弘 |
| 筑波大学附属病院 | 乳腺甲状腺外科 | 坂東 裕子 |
| 茨城県立中央病院･茨城県地域がんセンター | 乳腺外科 | 穂積 康夫 |
| 自治医科大学附属病院 | 乳腺科 | 原尾 美智子 |
| 群馬県立がんセンター | 乳腺科 | 柳田 康弘 |
| 埼玉県立がんセンター | 乳腺腫瘍内科 | 井上 賢一 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 乳腺科 | 北條 隆 |
| 国立がん研究センター東病院 | 乳腺外科・乳腺腫瘍内科 | 向原 徹 |
| 千葉県がんセンター | 乳腺外科 | 山本 尚人 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 乳腺外科/乳腺・腫瘍内科 | 首藤 昭彦 |
| がん・感染症センター都立駒込病院 | 外科 | 有賀 智之 |
| 国立国際医療研究センター病院 | 乳腺センター（乳腺腫瘍内科/乳腺外科） | 清水 千佳子 |
| 国立病院機構東京医療センター | 外科 | 松井 哲 |
| 昭和大学病院 | 乳腺外科 | 中村 清吾 |
| 虎の門病院 | 乳腺･内分泌外科､臨床腫瘍科 | 田村 宜子 |
| 聖路加国際病院 | 乳腺外科 | 林 直輝 |
| 東海大学医学部 | 乳腺・内分泌外科 | 新倉 直樹 |
| 聖マリアンナ医科大学 | 乳腺・内分泌外科 | 津川 浩一郎 |
| 神奈川県立がんセンター | 乳腺内分泌外科 | 山下 年成 |
| 北里大学医学部 | 乳腺・甲状腺外科 | 三階 貴史 |
| 横浜労災病院 | 腫瘍内科、乳腺外科 | 有岡 仁 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 外科 | 佐藤 信昭 |
| 浜松医科大学 | 乳腺外科 | 小泉　圭 |
| 静岡県立総合病院 | 乳腺外科 | 常泉 道子 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 乳腺外科/女性内科/乳腺画像診断科 | 西村 誠一郎 |
| 愛知県がんセンター | 乳腺科 | 岩田 広治 |
| 国立病院機構名古屋医療センター | 乳腺外科・腫瘍内科 | 林 孝子 |
| 名古屋市立大学病院 | 乳腺外科 | 遠山 竜也 |

（04.08.01）

| 機関名 | 診療科 | 施設責任者 |
|---|---|---|
| 名古屋大学医学部附属病院 | 乳腺・内分泌外科 | 増田 慎三 |
| 近畿大学病院 | 外科 | 菰池 佳史 |
| 大阪国際がんセンター | 乳腺・内分泌外科 | 中山 貴寛 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 外科・乳腺外科 | 八十島 宏行 |
| 関西医科大学附属病院 | 乳腺外科 | 木川　雄一郎 |
| 八尾市立病院 | 乳腺外科 | 森本 卓 |
| 岡山大学病院 | 乳腺・内分泌外科 | 土井原 博義 |
| 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター | 乳腺外科 | 重松 英朗 |
| 広島大学病院 | 乳腺外科 | 角舎 学行 |
| 広島市立広島市民病院 | 乳腺外科 | 伊藤 充矢 |
| 国立病院機構福山医療センター | 乳腺・内分泌外科 | 三好 和也 |
| 広島市立安佐市民病院 | 外科 | 船越 真人 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 乳腺科 | 青儀 健二郎 |
| 国立病院機構九州がんセンター | 乳腺科 | 徳永 えり子 |
| 北九州市立医療センター | 外科 | 阿南 敬生 |
| 国立病院機構長崎医療センター | 外科 | 前田 茂人 |
| 博愛会相良病院 | 乳腺科 | 相良 安昭 |

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：研究責任者
名古屋市千種区鹿子殿１番１号　TEL: 052-762-6111
愛知県がんセンター　乳腺科部　岩田広治

（04.08.01）

研究整理番号:IR041083〈課題一覧へ戻る〉

研究代表者：
福島県立医科大学　腫瘍内科学講座　　佐治　重衡

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

**研究課題名：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する再発リスクスコアプログラムを用いた予後評価の前向き観察研究**

**A Prospective Observational Study of Prognostic Evaluation Using the Recurrence Risk Score Program for Hormone Receptor-Positive HER2-Negative Breast Cancer**

**(2022-0-045)IR041017**

## １．研究の対象となる方

- 2022 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの期間に当院で乳がんと診断された方
- 切除可能ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がんと診断されている方
- 再発リスクスコアプログラムとして Oncotype DX が適応となる年齢が 18 歳以上の女性である方

## ２．研究期間

2022 年 6 月 14 日から 2026 年 12 月 31 日

## ３．研究目的

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がんでは、手術を受けた後に内分泌療法や化学療法の選択肢があります。その中で、「化学療法を受けるかどうか」に関しては術後の再発リスクに基づき決定されます。しかしながら、再発リスクに関して客観的な指標はなく、これまでは手術検体の病理結果からサブタイプ、病理学的悪性度、腫瘍の大きさ、腋窩リンパ節転移の有無、等を統合して予想される再発リスクに基づいて治療選択がされてきました。OncotypeDX は、そのような再発リスクに対して客観的な指標を構築した再発リスクプログラムです。OncotypeDX は、手術あるいは生検によって得られた検体を利用して再発に関わると考えられる複数の遺伝子変化を確認し、再発リスクをスコア化するシステムです。過去の大規模臨床試験の結果と、予後との関連を後方視的に解析して、さらに前向き大規模臨床試験で有用性が報告されています。本邦でも 2021 年に保険適用となった OncotypeDX ですが、日本の患者さんでのデータは少なく、特に閉経前や腫瘍径の小さい場合の Oncotype DX の有用性は不明です。そこで、今回は当院における OncotypeDX の結果を過去の海外報告と比較して、有用かどうかの検討を行うことを目的としています。

(03.6.30)

**４．研究方法**

手術後に OncotypeDX 検査を施行した再発スコアの数値と臨床的データをまとめ、既報との比較を行います。

**５．研究に用いる試料・情報の種類**

本研究に用いる試料はありません。本研究に用いる情報は、年齢、性別、乳がん手術の病理学的結果（腫瘍径、腋窩リンパ節転移の有無、悪性度）、OncotypeDX 検査で得られた再発リスクスコアです。

**６．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**７．研究組織（利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**８．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

能澤　一樹
愛知県がんセンター　ゲノム医療センターがんゲノム医療室
愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL：　052-762-6111（内線 6481）
FAX：　052-764-2963
E-mail：k.nozawa@aichi-cc.jp

研究責任者：愛知県がんセンター　乳腺科部　岩田　広治

(03.6.30)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

（03.6.30）

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
**捺印細胞診標本由来の RNA を用いたパネルシーケンスによる乳癌新規治療標的遺伝子探索とその臨床応用に関する研究(2021-0-050)IR031083**

**１．研究の対象となる方**
2004 年 1 月から 2021 年 6 月までの期間に、当院で原発乳癌に対して組織生検を受けられた方

**２．研究期間**
**2021 年 10 月 15 日から 4 年間**

**３．研究目的**
乳癌の腫瘍生検から得られた捺印細胞診検体を用い、乳癌のドライバー遺伝子を明らかにすることを目的としました。

**４．研究方法**
腫瘍生検から得られた捺印細胞診検体を用いて、ＲＮＡパネルシーケンスを行います。

**５．研究に用いる試料・情報の種類**
診療情報内容（年齢、性別、病理診断、治療経過）
使用する試料：細胞診検体（保存検体）、組織検体（保存検体）

**６．外部への試料・情報の提供**
該当なし

**７．研究組織（利用する者の範囲）**
当センター単独研究

**８．お問い合わせ先**
この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体

(03.6.30)

制で管理され実施されます。
　本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
　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。
　また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：
愛知県がんセンター　乳腺科部　医長　服部正也

愛知県がんセンター　乳腺科
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-6111

研究責任者：愛知県がんセンター　副院長兼乳腺科部部長　岩田広治

苦情の受付先
　愛知県がんセンター　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
（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

研究整理番号:R021172〈課題一覧へ戻る〉

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. 研究責任者 | 清水　泰博 |
| 2. 研究課題名 | 膵頭十二指腸切除術後，膵腸吻合部狭窄,残膵機能の検討(2020-1-583) |
| 3. 研究の目的・方法 | 膵頭十二指腸切除術（Pancreatoduodenectomy；PD）において，術後長期の合併症の報告は少ない．特に術後膵腸吻合部狭窄、残膵機能について膵腸吻合法との相関の報告はない．これらを明らかにすることで，今後の吻合法選択の根拠となる。 |
| | 研究期間：2021年2月24日から5年間<br>（遺伝子解析：行わない） |
| 4. 研究の対象となる方 | 2005年1月から2017年12月の期間に膵頭十二指腸切除術を行った方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名（　なし　） |
| | 診療情報内容　性別、年齢、血液検査結果、CT画像等 |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。）

【H29.10.1改訂】

研究整理番号:R021158〈課題一覧へ戻る〉

他機関への提供

# 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 | 伊藤　誠二 |
| 2. 研究課題名 | 「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究<br>化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究計画書ver. 1.0　(2020-1-546) |
| 3. 研究の目的・方法 | 上記試験に登録された患者を対象に、保管腫瘍検体を用いて、1. 胃癌組織内のERCC1のmRNAおよびタンパク発現量、thymidylate synthaseのmRNA発現量の予後因子としての意義を検証する、2. 次世代シークエンサーで得られた薬剤感受性予測に有望な遺伝子変化および遺伝子変異数やPD-L1タンパク発現量等、胃癌の組織型と治療効果や予後との関連を検討し、臨床情報とゲノム情報を統合したベースラインデータを記述する。 |
| | 研究期間:2021年2月3日から2027年12月まで<br>(遺伝子解析:②行う) |
| 4. 研究の対象となる方 | 当院で上記試験に参加かつ保管腫瘍組織検体の提供が可能な方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(ホルマリン固定パラフィン包埋組織試料) |
| | 診療情報内容(治療効果、臨床情報など) |
| 6. 他機関への提供方法 | 電子媒体等で匿名化の上、提供 |
| 7. 利用する者の範囲 | 国立国際医療研究センター がん総合診療センター(山田 康秀)<br>国立がん研究センター中央病院　消化管内科(岩佐 悟)<br>埼玉県立がんセンター消化器内科(高橋 直樹)<br>別紙あり |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

【H29.10.1改訂】

## 参加施設一覧

| | |
|---|---|
| 函館厚生院函館五稜郭病院 | 高金 明典 |
| 恵佑会札幌病院 | 西田 靖仙 |
| 岩手医科大学 | 秋山 有史 |
| 国立病院機構仙台医療センター | 手島 伸 |
| 宮城県立がんセンター | 藤谷 恒明 |
| 山形県立中央病院 | 福島 紀雅 |
| 栃木県立がんセンター | 松下 尚之 |
| 防衛医科大学校 | 上野 秀樹 |
| 埼玉県立がんセンター | 川島 吉之 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 桜本 信一 |
| 国立がん研究センター東病院 | 木下 敬弘 |
| 千葉県がんセンター | 滝口 伸浩 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 吉川 貴己 |
| がん・感染症センター都立駒込病院 | 長 晴彦 |
| 東京医科歯科大学 | 徳永 正則 |
| がん研究会有明病院 | 布部 創也 |
| 虎の門病院 | 上野 正紀 |
| 東京都立墨東病院 | 和田 郁雄 |
| 神奈川県立がんセンター | 山田 貴允 |
| 北里大学医学部 | 小泉 和三郎 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 國崎 主税 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 藪崎 裕 |
| 新潟県厚生連長岡中央綜合病院 | 河内 保之 |
| 燕労災病院 | 二瓶 幸栄 |
| 富山県立中央病院 | 加治 正英 |
| 石川県立中央病院 | 辻 国広 |
| 岐阜大学医学部 | 吉田 和弘 |
| 岐阜市民病院 | 山田 誠 |
| 静岡県立総合病院 | 渡邉 昌也 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 寺島 雅典 |
| 愛知県がんセンター | 伊藤 誠二 |
| 名古屋大学医学部 | 田中 千恵 |
| 国立病院機構京都医療センター | 畑 啓昭 |
| 大阪大学医学部 | 土岐 祐一郎 |
| 近畿大学病院 | 安田 卓司 |
| 大阪国際がんセンター | 大森 健 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 平尾 素宏 |
| 大阪急性期・総合医療センター | 藤谷 和正 |
| 大阪医科大学 | 後藤 昌弘 |
| 市立豊中病院 | 今村 博司 |
| 堺市立総合医療センター | 藤田 淳也 |
| 関西医科大学附属病院 | 井上 健太郎 |
| 大阪労災病院 | 川端 良平 |
| 神戸大学医学部 | 掛地 吉弘 |
| 関西労災病院 | 竹野 淳 |
| 兵庫医科大学 | 篠原 尚 |
| 兵庫県立がんセンター | 津田 政広 |
| 市立伊丹病院 | 飯石 浩康 |
| 天理よろづ相談所病院 | 門川 佳央 |
| 和歌山県立医科大学 | 山上 裕機 |
| 島根大学医学部 | 田島 義証 |
| 岡山大学病院 | 藤原 俊義 |

JCOG1013A1

# 「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究
# 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究
# (研究番号 JCOG1013A1)

## 1. 研究の対象

JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」に参加して治療を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子変異の有無や変異の種類、遺伝子やタンパクの発現量などのバイオマーカーを解析し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質やがんの性質に合わせた個別化医療の実現につながることが期待されています。

本研究は、JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」に附随する試料解析研究です。胃がん組織中の遺伝子やタンパクの状態と病型との関連を調べ、治療効果や予後を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が少なく不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療されたJCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法を提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にもつながる可能性があります。

JCOG1013A1

目的:

本研究は、JCOG1013 試験に参加いただいた胃がん患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織から抽出した DNA、RNA、タンパクを調べることで、胃がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法:

当施設をはじめ JCOG1013 試験の参加施設で保管している腫瘍組織から標本を作製し、DNA、RNA、タンパクの解析を行います。

DNA を用いて次世代シークエンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかの解析、RNA を用いた発現解析、免疫組織化学によるタンパク解析という方法により、どのような遺伝子やタンパクが機能しているのかを解析します。それら解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1013 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、胃がんに対し抗がん剤治療を行う必要があると診断された時点で、治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間:2021 年 2 月 3 日から 2027 年 12 月まで。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:

○組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織の標本を作製し、DNA、RNA、タンパクの解析を行います。

情報:JCOG1013 で得られた診療情報、JCOG1013 登録番号 等

## 4. 外部への試料・情報の提供、結果の公表

当施設から試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである、

独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)

(http://humandbs.biosciencedbc.jp/)

や別の公的データベースで公表される可能性がありますが、これらのデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

## 5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)

胃がんグループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_scsg.htm

- 研究代表者 国立国際医療研究センター がん総合診療センター 山田 康秀
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 岩佐 悟
- 研究事務局 埼玉県立がんセンター 消化器内科 高橋 直樹
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
愛知県がんセンター 薬物療法部 門脇 重憲
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111 FAX:052-764-2934

施設研究責任者:
愛知県がんセンター 消化器外科部 伊藤 誠二
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111 FAX:052-764-2934

JCOG1013A1 研究事務局
岩佐 悟
国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3542-3815

JCOG1013A1

高橋 直樹
埼玉県立がんセンター 消化器内科
〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
TEL:048-722-1111
FAX:048-722-1129

JCOG1013A1 研究代表者
山田 康秀
国立国際医療研究センター がん総合診療センター
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
TEL:03-3202-7181
FAX:03-3207-1038

---以上

（最終更新日：2025 年 1 月 17 日）

# 「情報公開文書」

## 受付番号：（2025-0-054）R012014

**課題名**：早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定（後方視探索的多施設共同研究）

### １．研究の対象

2006 年 1 月～2022 年 11 月の間に当院で膵臓がんの手術を受けられた方の中でステージ 0 あるいはステージ Ⅰ に該当する方及び早期ステージ膵臓がんで切除された後に再発した膵臓がんを切除されたステージ 0～IV の方

### ２．研究目的・方法

本研究では手術で切除された早期ステージの膵臓がん及びその後に再発した膵臓がん組織を多施設共同研究として集積し、腫瘍組織中のゲノムの異常を正常組織のゲノムと対比することで網羅的に解析します。解析結果から早期ステージ膵臓がん及びその再発に特徴的な遺伝子異常を解明し、膵臓がんが発生進行する機序を明らかにする、また、膵臓がんの早期診断に有用な分子（遺伝子）を同定することを目的とします。

研究期間：2017 年 9 月の本研究が倫理委員会で承認された日から 2027 年 3 月

### ３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の診療情報を使用致します。

性別，年齢、病歴，既往歴，家族歴，身体所見，血液尿生化学検査データ，画像所見、手術所見，治療情報，病理所見，術後追跡予後情報等

本研究では以下の試料を使用致します。

手術で切除され保存されている組織

本研究で使用した研究試料・情報は研究結果の確認や将来の２次利用に備えて研究終了後 5 年まで保存します。

### ４．外部への試料・情報の提供

データ，試料は研究主管施設である東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野に電子的配信および宅配便で提供します。提供するデータ，試料は対応表を有する匿名化を行い，対応表は提供施設の研究責任者が保管・管理します。次世代型シーケンサーを使用した DNA 塩基配列読み取りのため匿名化した核酸検体を業務委託先である株式会社マクロジェ

ン・ジャパンに送付します。また、限定された数の遺伝子を解析する標的遺伝子解析を共同研究機関である札幌東徳洲会病院医学研究所で行います。塩基配列データ及び臨床情報を解析のため医薬基盤研究所 難病・免疫ゲノム研究センターに送付します。組織試料遺伝子空間発現解析のため組織検体及び臨床データを筑波大学消化器外科に送付します。

**５．研究組織**

本研究は以下の施設による多施設共同研究として行われます。

・機関名、研究責任者名

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野、古川徹（研究代表責任者）
JA 尾道総合病院消化器内科、花田敬士
愛知県がんセンター、夏目誠治
手稲渓仁会病院消化器内科、真口宏介
福岡大学筑紫病院消化器内科、植木敏晴
九州大学病院臨床・腫瘍外科、井手野 昇
近畿大学医学部消化器内科、竹中 完
和歌山県立医科大学第 2 内科、北野雅之
東京女子医科大学消化器病センター消化器内科、菊山正隆
金沢大学附属病院放射線科、蒲田敏文
川崎医科大学消化器内科、吉田浩司
県立広島病院消化器内科、佐々木民人
広島大学消化器・代謝内科、芹川正浩
東京女子医科大学消化器・一般外科、樋口亮太、本田五郎
京都赤十字病院、柳澤昭夫
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、栗田 亮
仙台厚生病院、遠藤希之、佐藤護
仙台オープン病院、澤井高志、伊藤啓
旭川医科大学消化器内科 水上裕輔
札幌東徳洲会病院医学研究所　小野裕介
医薬基盤研究所　難病・免疫ゲノム研究センター　水上裕輔、伊藤泰斗
筑波大学消化器外科、小田竜也

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当センターの研究責任者　：　消化器外科　医長　夏目誠治
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

**◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先**

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「６．お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 消化器がん症例を対象とした画像情報の解析に関する研究**

**（2024－0－099）R011129**

**１．研究の対象となる方**

2009 年 1 月以降に当院で消化器がん（主に胃がん）の診断を受け、治療を受けられた方（術前に当院または東名古屋画像診断クリニックで CT 検査等の画像診断をうけた方、および手術を受けた方）

**２．研究期間**

2019 年 12 月 13 日から 2027 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

消化器がんの診断・治療のため撮影された CT/MRI、術中映像等の画像情報を用いて、画像情報データベース構築、画像解析プログラムの開発および解析を行うことを目的とします。

**４．研究方法**

収集された画像データを学習データとして用い、その学習データから得られた情報から画像解析プログラムの開発を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：診療情報内容（CT、術中映像等の画像データ、病理・手術などの診療データ）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（04.08.01）

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

撮影によって得られた画像データは個人情報（氏名、生年月日、カルテ番号）を削除した後、電子ファイルとして名古屋大学大学院情報学研究科内のサーバーに送られ保存されます。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター　三澤一成

共同研究機関・研究責任者：

名古屋大学大学院　情報学研究科（森健策）

中京大学　工学部　情報工学科（目加田慶人）

愛知工業大学　経営情報科学部（北坂孝幸）

Department of Computing, Imperial College London, イギリス（Daniel Rueckert）

School of Biomedical Engineering & Imaging Sciences, King's College London, イギリス（Julia Schnabel）

Department of Computer Science, University College London, イギリス（Danail Stoyanov）

研究協力機関・責任者：なし

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：なし

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

（04.08.01）

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　三澤一成
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

# -臨床研究へのご協力のお願い-

(2023-0-416)R011095

愛知県がんセンター消化器外科では、下記の臨床研究を当センターの倫理審査委員会などの審査を受け、研究機関の長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。
この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。
この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]
残膵癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討

[研究の背景と目的]
近年、残膵癌が膵癌の予後改善によって増加してきています。しかし、残膵癌は発見時進行癌のことが多く、非切除になることも多いが、切除できればさらなる予後の改善が見込まれます。本研究では残膵再発を来した膵癌で切除した標本を分子病理学的、臨床病理学的に解析し、その特徴を明らかにすることで膵癌切除時の残膵再発のリスクアセスメントが可能となるような情報を得ることを目的とします。

[研究の方法]

・対象となる方

2001 年から 2017 年までに愛知県がんセンターにて残膵癌として切除した患者さん。

・研究期間

2019 年 10 月 8 日から 2025 年 3 月 31 日

・利用する検体や情報

年齢、性別、臨床生理学的検査所見、手術前後治療内容、臨床病理学的所見、切除標本再検査（遺伝子パネル解析、免疫染色）、予後期間

・検体や情報の管理
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。また、検体検査解析は東北大学病理形態学教室で行います。

・遺伝子解析情報の開示
今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるた

め、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて対応を行います。

[研究実施体制]
【代表研究機関】
東京医科大学茨城医療センター消化器外科
研究代表者:主任教授　　鈴木　修司
研究分担者:准教授　　下田　貢

東京医科大学病院消化器小児外科
研究責任者:主任教授　　永川　裕一

【共同研究機関】
東北大学大学院医学系研究科病理形態学分野
研究責任者：教授　　古川　徹
聖マリアンナ医科大学消化器・一般外科
研究責任者:教授　　大坪　毅人
横浜市立大学消化器・肝移植外科
研究責任者：教授　　遠藤　格
自治医科大学さいたま医療センター一般・小児外科
研究責任者：教授　　力山　敏樹
札幌東徳洲会病院医学研究所
共同研究者:臨床生体情報解析部部門長　小野　裕介
共同研究者:外科的消化器病疾患研究部副部門長　唐崎　秀則
旭川医科大学内科学講座　病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野
共同研究者：教授　　水上　裕輔

[個人情報の取り扱い]
　研究実施に係る情報および診療残余検体としての病理ブロックを取扱う際は、各協力機関において研究対象者の個人情報とは無関係の符号又は番号との対応表を作成のうえ、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は各施設研究責任者の下で管理され、研究責任者に送付の際には匿名化された内容で送付を行い、そのソフトもパスワードの下で管理されます。研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行ないます。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用いたしません。

[問い合わせ先]
当センターの研究責任者：　清水　泰博
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

**研究整理番号**:R011095〈課題一覧へ戻る〉

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**

食道がん手術直前アイスクリーム摂取による、胸管可視化の安全性と有用性の検討

(2025-0-768)IR071587

**１．研究の対象となる方**

2019 年 1 月から 2024 年 12 月 31 日までの期間に当院で食道がん手術を受けられた方。

**２．研究期間**　2026 年 3 月 6 日から 2028 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

胸管は腸管で吸収された脂肪分を含む、全身の約 3/4 のリンパ液を集め静脈系へ流し込む、体内最大のリンパ管です。胸管の走行は、胸部では食道に近接しているため、従来の食道がん手術で、胸管は食道とともに合併切除されてきました。しかし近年、胸管の合併切除は必ずしも生存率向上に寄与せず、逆に術後の合併症や栄養状態の悪化を招く可能性があるという報告が増えつつあります。さらに胸管を手術中に損傷した場合、術後乳び胸という重篤な合併症を来すリスクがありますが、胸管は無色透明な管で、その走行も様々なバリエーションがあるため、術中に胸管を同定する安全かつ簡易な方法が必要となります。愛知県がんセンターでは食道がん手術直前に脂肪を多く含んだアイスクリームを患者さんに食べていただくことで、胸管を可視化し、より安全に胸管を温存する試みを続けてまいりました。本研究では食道がん手術において当センターにて行っている、アイスクリームによる胸管可視化の安全性と、有用性について検証することで、科学的裏付けに基づくより安全でかつ十分に有用性のある治療を患者さんに提供できると考えます。

**４．研究方法**

カルテ記載ならびに手術動画を用いた後方視的観察研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

（04.08.01）

② 使用する情報：年齢、性別、BMI、ASA-Performance status (PS)、腫瘍の部位、臨床学的腫瘍因子、病理学的腫瘍因子、術前加療の有無、手術方法、術後観察期間および生存期間など

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑ 当センター単独研究

☐ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

(04.08.01)

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　安部 哲也
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

# 愛知県がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

2025 年 10 月 03 日

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ①対象者 | 2005 年 1 月～2020 年 12 月の期間に、胃からやや離れた箇所に大型のリンパ節転移を伴う胃がんに対して化学療法の後に手術を受けた患者さん | | | |
| ②研究課題名 | Bulky リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同後ろ向き研究<br>(2025-0-681)IR071557 | | | |
| ③実施予定期間 | 倫理審査委員会承認日　～　2028　年　12　月 | | | |
| ④実施機関 | 静岡がんセンター、愛知県がんセンターなど日本全国 65 施設 | | | |
| ⑤研究代表者 | 氏名 | 伊藤誠二 | 所属 | 愛知県がんセンター　消化器外科部 |
| ⑥当院の研究代表者 | 氏名 | 三澤一成 | 所属 | 愛知県がんセンター　消化器外科部 |
| ⑦使用する検体・データ | 過去の診療録に保存されている臨床背景、胃がんの腫瘍因子、手術、化学療法、再発、生存状況などのデータ | | | |
| ⑧他機関への提供 | 有（研究事務局である静岡がんセンターに容易に個人を特定できないように加工した診療録データを提供する） | | | |
| ⑨提供先の責任者 | 氏名 | 古川健一朗 | 所属 | 静岡がんセンター 胃外科 |
| ⑩目的 | 胃からやや離れた箇所に大型のリンパ節転移（Bulky リンパ節転移）を伴う胃がん患者さんの生存は不良とされており、化学療法の後に広範囲のリンパ節を切除する治療が行われてきました。しかし、本当に広範囲のリンパ節を切除する必要があるのかよくわかっていません。本研究では、広範囲のリンパ節を切除することの有効性を明らかにすることを目的とします。 | | | |
| ⑪方法 | 日本全国 65 施設から診療録の情報を研究事務局である静岡がんセンターが収集し、統計解析を行います。新たな追加検査は行いません。臨床背景、胃がんの腫瘍因子、手術、化学療法、再発、生存状況などについて、広範囲のリンパ節を切除した患者さんと、していない患者さんで比較します。 | | | |
| ⑫倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | | 年　月　日 | |
| ⑬公表 | 研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。 | | | |
| ⑭プライバシー | 本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。 | | | |
| ⑮知的財産権 | 知的財産に関する権利（特許権等）は、研究代表者、研究事務局、愛知県がんセンター、静岡がんセンターの 4 者に帰属します。 | | | |
| ⑯利益相反 | 本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。 | | | |
| ⑰資料の参照 | 本研究について詳しく知りたい場合は、研究事務局までご連絡ください。 | | | |
| ⑱問い合わせ | 連絡先 | 研究事務局<br>研究責任者<br>愛知県がんセンター<br>三澤一成 | 電話 | 055-989-5222（代表）<br>052-762-6111（代表） |

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

愛知県がんセンター

# 愛知県がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

| | |
|---|---|
| | 研究事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。<br>後日、あらためて研究者より直接回答いたします。 |

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

愛知県がんセンター

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR071507(2025-0-556)

**研究課題名： 上部消化管切除術後症例に対する膵頭十二指腸切除術の検討**

**１．研究の対象となる方**

**2003 年 1 月から 2025 年 9 月までに上部消化管切除術の既往があり，当院で膵頭十二指腸切除術を施行した方.**

**２．研究期間**

**2025 年 11 月 20 日　から　2027 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

上部消化管切除術（upper gastrointestinal resection: UGIR)の既往のある方に対する膵頭十二指腸切除（PD)では，先行手術の再建法を十分に考慮したうえで，術式を選択する必要があります．UGIR 後症例に対する PD の再建法と成績を検討することにより，より安全で合理的な術式選択の指針を示すことを目指します.

**４．研究方法**

上記患者さんのデータの特徴を調査します

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

② 使用する情報：

① 基本情報： 年齢、性別、現疾患など.

② 画像診断： 腹部造影 CT など.

③ 臨床検査： 血液学的検査（血算など）、血液生化学検査（アルブミン，HbA1c など）.

④ 予後

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

（04.08.01）

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

（04.08.01）

当センターの研究責任者：　消化器外科部　奥野　正隆
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：遠隔転移を有する Stage IVB 食道癌に対するコンバージョン食道切除の意義（2025-0-226）IR071074

**１．研究の対象となる方**

2011 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までの期間で、当センターで遠隔転移を伴うステージ４B の食道がんに対して、全身化学療法後に根治的な食道切除手術を受けられた方

**２．研究期間**

2025 年 10 月 20 日から 2027 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

食道がんの中でもステージ 4B と呼ばれる遠隔転移を有する進行した状態での場合、通常「全身に効く抗がん剤による治療（全身化学療法）」が標準的な治療とされています。
これまでの研究で、抗がん剤がよく効いた一部の患者さんでは、手術を組み合わせることで効果が期待できる場合があることが分かってきました。
最近では、**免疫チェックポイント阻害薬（ICI）**という新しいタイプの薬が食道がん治療に使えるようになり、抗がん剤とあわせた治療で、がんを小さくしてから手術で取り切れるケースも少しずつ増えてきています。
ただし、こうした「薬が効いたあとに手術を追加する」治療が、本当に生存期間を延ばすことにつながるのかについては、まだはっきりと分かっていません。
この研究では、どのような患者さんに手術が有効かを調べ、今後の食道がん治療の選択肢を広げることを目指しています。

**４．研究方法**

本研究は、ステージ 4B 食道がんと診断された患者さんを対象とした後ろ向き観察研究です。当院で全身化学療法を受けられた患者さんの診療記録を用いて、治療経過を調べます。特に全身化学療法のあとに 根治的食道切除（がんを完全に取り除くことを目的とした手術） を受けられた方の生存期間（全生存期間）を解析します。

この研究は、診療記録をもとに行うものであり、新たに患者さんへ検査や治療の負担が加わることはありません。

（04.08.01）

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

① 基本情報: 年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、個人識別符号、TNM ステージ（UICC 第 8 版）、遠隔転移臓器、合併疾患、ASA Physical Status、Body Mass Index、症状、既往歴、内服歴、生活歴、家族歴、喫煙歴、肺機能検査、全身化学療法のレジメン、開始日、終了日、放射線療法の有無、全身化学療法中の副作用(CTCAE grade)、手術日、術式、胸腔鏡手術の有無、腹腔鏡手術の有無、再建経路、再建臓器、血行再建の有無、郭清領域、手術時間、術中出血量、術中輸血の有無、術後合併症(Clavien-Dindo grade)、摘出標本の病理検査結果、術後在院日数，等

② 画像診断: 頸部-骨盤造影 CT、上部消化管内視鏡検査、胸腹部単純レントゲン PET-CT 検査、上部消化管造影検査，等

③ 臨床検査: 血液学的検査(白血球、好中球、総リンパ球数、ヘモグロビン、血小板)、血液生化学検査(アルブミン、Alb、ALP、T-bil、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Ca、TC、CRP、ChE、血糖、SCC、CEA、CA19-9)

④ 予後: 治療開始日、食道切除施行日、最終生存確認日．等

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## ７．外部への試料・情報の提供

該当なし

## ８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

☑ 当センター単独研究

(04.08.01)

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　消化器外科部　医長　檜垣栄治
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

2025 年 6 月 24 日　第 1.0 版

# 情　報　公　開　文　書　IR071072(2025-0-209)

| | |
|---|---|
| 研究の名称 | 術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (NAC-PIONEER trial) |
| 研究機関の名称 | 国立大学法人富山大学 |
| 研究責任者<br>(所属・氏名) | 富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科　教授　藤井努 |
| 研究の概要 | 【研究対象者】<br>2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、切除可能膵癌に対して、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法（NAC-GS）で初回治療を開始後に根治切除術を受けた方<br><br>【研究の目的・意義】<br>膵癌に対する治療戦略は切除可能性分類に従って行われています。その中で、切除可能膵癌に対しては、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法(NAC-GS)を行うことが標準治療とされています。しかし、NAC-GS 後に根治切除術を施行しても、術後早期に再発をきたすことがあります。術前補助化学療法後に根治切除した場合の生存成績について多数例での詳細な検討の報告はなく、早期再発の予測因子は明らかではありません。<br>本研究では NAC-GS 後の切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を同定することを目的とし、このことは膵癌の治療戦略の再考や更なる予後延長にとって重要です。<br><br>【研究の方法】<br>カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。<br><br>【研究期間】<br>実施許可日　～　2027 年 12 月 31 日<br><br>【利益相反の状況】<br>本研究に関係する企業等は存在しないため、本研究において申告すべき利益相反はありません。<br><br>【研究結果の公表の方法】<br>国内外の学会や学術雑誌にて発表予定です。 |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無） | この研究で必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。<br>年齢（治療開始前）、性別、身長（治療開始前・術前）、体重（治療開始前・術前）、BMI（治療開始前・術前）、ECOG-PS（治療開始前・術前）、ASA-PS（術前）、既往歴 （心血管疾患(心不全、虚血性心疾患、その他)、呼吸器疾患(COPD、間質性肺炎、その他)、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病、その他)、血液検査データ（白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン、直接ビリルビン、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）（治療開始前・術前）、HbA1c（治療開始前）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2）の正常化の有無（治療開始前・術前）、栄養・炎症性マーカー（PNI（prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score)）（治療開始前・術前）、胆道ドレナージの有無、胆道ドレナージ処置の回数、術前胆管炎の有無、腫瘍の局在（詳細）（治療開始前）、腫瘍最大径（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前）、 |

2025 年 6 月 24 日　第 1.0 版

| | |
|---|---|
| | 門脈/上腸間膜静脈への接触の有無（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前）、PET-CT で腫瘍への FDG 集積の有無（有の場合、SUVmax の値）（治療開始前・術前）、NAC-GS の投与開始日、最終投与日（最終 S-1 内服日）、投与期間、予定コース数、実施コース数、予定用量、実施用量、NAC レジメン変更の有無、変更内容（GnP、FFX、その他）、変更理由（有害事象、腫瘍増悪、腫瘍マーカー高値、その他）、化学療法施行時有害事象の有無とその Grade（CTCAE v5.0）（好中球減少、下痢、悪心、嘔吐、食思不振、その他詳細）、RECIST 効果判定（術前）、手術日、手術術式（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘）、手術時間、出血量、門脈合併切除再建の有無（有の場合、門脈 or 上腸間膜静脈、環状 or 楔状、環状の場合の切除長）、動脈合併切除再建の有無（有の場合、CHA、PHA、その他（replaced RHA など）、合併切除の理由）、他臓器合併切除の有無（有の場合、胃、結腸、副腎、腎、腎静脈、その他）、術後合併症 Clavien-Dindo 分類 Grade IIIa 以上の有無（術後 30 日以内）、術後合併症とその Clavien-Dindo 分類の Grade（術後 30 日以内）、膵液瘻（ISGPS BL、Grade B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、DGE（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、腹腔内出血（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、術後在院死の有無、その死因（手術関連死亡 or その他(自殺・事故など)）、退院日、術後在院日数、術後 30 日以内の手術に関連する再入院の有無、術後 30 日以内および 90 日以内死亡の有無、腫瘍サイズ(mm)、組織型（高分化型腺癌、中分化型腺癌、低分化型腺癌、腺扁平上皮癌）、リンパ管侵襲(Ly)の有無、静脈侵襲(V)の有無、神経浸潤(Pn)の有無、膵前方組織浸潤(S)の有無、膵後方組織浸潤(RP)の有無、門脈浸潤(PV)の有無、膵外神経叢浸潤(PL)の有無、他臓器浸潤(OO)の有無、膵切除断端(PCM)陽性の有無、膵周囲剥離面(DPM)陽性の有無、腹腔細胞診(CY)陽性の有無、腫瘍局所遺残度（R0、R1、R2）、腹膜播種の有無、病理学的リンパ節転移の有無、転移リンパ節個数、TNM 分類（UICC 第 8 版、膵癌取扱い規約第 8 版）、組織学的治療効果判定（膵癌取扱い規約第 8 版による効果判定基準、Evans 分類、The College of American Pathologists(CAP)分類）、術後補助療法　導入の有無、術後補助療法開始日、内容（S-1、その他）、中止の有無、術後再発の有無、術後 6 か月以内の再発の有無、再発確認日、初回再発部位（肝、肺、リンパ節、局所、腹膜、骨、その他）、初回再発形式（単一臓器、複数臓器）、再発後治療の有無、治療内容（化学療法、手術、Best Supportive Care、その他）、転帰（原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明）、最終生存確認日<br><br>この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。<br>この研究で得られた情報は他機関へ提供されることはありません。<br>（＊共同研究機関にて得られた情報は富山大学へ提供され保管されます。） |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名 | 富山大学附属病院長<br>山本　善裕 |
| 研究資料の開示 | 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及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。 |
| 試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所 | 富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科<br>教授　　藤井　努 |

2025 年 6 月 24 日　第 1.0 版

| | |
|---|---|
| 属・氏名） | |
| 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口 | **研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。**<br>**電話**　076-434-7331<br>FAX　076-434-5043<br>E-mail　yuuko.tohmatsu@gmail.com<br>**担当者所属・氏名**<br>**富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科**<br>**東松由羽子** |

# 情報公開文書

## 食道癌によるリンパ節転移に対する人工知能による画像診断システムの構築

(2025-0-203)IR071069

第 1 版:2025 年 7 月 4 日作成

1. 研究の名称:食道扁平上皮癌リンパ節転移に対する人工知能による画像診断システムの構築
2. 倫理審査と許可:京都大学医学部附属病院および共同研究施設において上記課題の研究を行います。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・施設研究責任者の氏名

1)研究代表機関

| | | | |
|---|---|---|---|
| 京都大学医学部附属病院 | 腫瘍内科 | 特定講師 | 野村基雄 |

2)共同研究機関

| | | | |
|---|---|---|---|
| 慶應義塾大学病院 | 外科学(一般・消化器) | 准教授 | 川久保博文 |
| 千葉大学大学院医学研究院 | 先端応用外科学 | 診療講師 | 豊住武司 |
| 千葉県がんセンター | 消化器内科 | 主任医長 | 天沼裕介 |
| 神奈川県立がんセンター | 胃・食道外科 | 部長 | 尾形高士 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 消化器外科 | 部長 | 番場竹生 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 消化器内科 | (消化管)部長 | 對馬隆浩 |
| 愛知県がんセンター | 消化器外科部 | 医長 | 檜垣栄治 |
| 関西労災病院 | 腫瘍内科 | 第二部長 | 太田高志 |
| 広島大学病院 | 消化器外科 | 助教 | 伊富貴雄太 |

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、食道扁平上皮癌に対する手術単独治療の術前画像評価によるリンパ節診断精度を明らかにします。深層学習を用いたリンパ節転移を検出・同定する画像診断システムを構築し、診断精度の向上、個別化医療の推進が期待されます。本研究で構築される画像診断システムは、食道癌診療における画期的な進歩をもたらし、患者さんの予後改善に大きく寄与するものと確信しています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日以降(2025 年 9 月 4 日)～2027 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間

2017 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に、研究機関におい食道扁平上皮癌に対し手術を受けた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

各機関で ID 化された情報および手術前 CT 画像が研究代表機関の京都大学医学部附属病院に収集されます。得られたデータベースと AI を用いて、リンパ節転移精度を評価し、診断精度を向上させた画像診断システムを構築します。

8. 利用する情報の項目

1. 年齢（生年月日）
2. 性別
3. 原発巣の占居部位
4. 臨床病期分類（UICC 第 8 版）
5. 臨床的リンパ節転移陽性部位(手術前 CT でリンパ節転移ありと判断した部位)
6. 手術前 CT 画像、手術前 CT 撮影日
7. 手術日
8. 病理病期分類（UICC 第 8 版）
9. 郭清リンパ節部位・個数
10. 病理学的リンパ節転移陽性部位

9. 利用または提供を開始する予定日
各研究機関の長の実施許可日以降
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名
京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　特定講師　野村基雄
11. 利用または提供の停止
研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください
12. 研究に関する資料などの入手または閲覧について
本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。
13. 研究の資金・利益相反
本研究は運営費交付金(国立大学法人などの運営費として国庫より措置される資金)を用いて実施される。特定の企業からの資金提供は受けておらず、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、他の機関においても、各機関の規定に従い確認されています。
14. 個人情報の取り扱いについて
研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。当院で収集したデータ等は、匿名化した状態で研究事務局である京都大学医学部附属病院へ送られ、解析・保管されます。
15. 研究成果の公表について
研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。
16. 研究課題の相談窓口（研究事務局）
京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　野村　基雄
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町　54
TEL:075-751-3518 (PHS 6293)
E-mail:mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp
17. 京都大学の苦情等の相談窓口（研究事務局）
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
18. 当センターの窓口
研究責任者:愛知県がんセンター　消化器外科部　医長　檜垣　栄治
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：「膵頭十二指腸切除術後の感染性合併症に関する後ろ向きコホート研究」Infectious complications after Pancreaticoduodenectomy
(2025-0-051) IR071022

**１．研究の対象となる方**

2019 年 1 月から 2025 年 3 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術をうけた方

**２．研究期間**

2025 年 5 月 19 日　から　2028 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

膵頭十二指腸切除術後の感染性合併症は一般的な術後合併症ですが，その発症要因がわかっていません．本研究は，バイオバンクから収集した患者さんの生活習慣と感染性合併症発症の関連について調査し，発症因子の同定及びその予防策の樹立を目的とします．

**４．研究方法**

対象期間に膵頭十二指腸切除術をうけた症例において，感染性合併症を発症した群と発症しなかった群を抽出し，患者背景，及びバイオバンクから収集した生活習慣を後方視的に解析します．

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：該当なし

②　使用する情報：患者情報(年齢，性別，運動，飲酒，喫煙，食生活，身長，体重，血液検査など)．手術内容(膵空腸吻合方法、膵管径、胆管空腸吻合部吻合法，胆管径，胆管ステントの有無など)，画像診断情報(CT，MRI，ERCP など)

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(05.07.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター一単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　医長　夏目誠治
当センターでの研究担当者：　消化器外科部　医員　小塩英典
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

作成日:2025 年 4 月 29 日　第 0.1 版

## 研究課題名

**「切除可能な高齢者食道扁平上皮がんに対する術前化学療法の有用性を評価する多施設共同後方視観察研究」**

(2025-0-050)IR071021

## 1．研究の対象

**対象者**:2016 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に食道がんの手術を受けた 76 歳以上の方

**参加施設**:JCOG 食道癌グループ参加施設/協力施設(別紙)

https://jcog.jp/partner/group/mem_jeog/

## 2．研究目的と方法

**目的**:76 歳以上の切除可能な高齢者食道扁平上皮がん患者に対し、術前化学療法の治療成績や安全性の実態を明らかにすることです

**方法**:対象者の診療録を使用し、患者背景、治療内容、手術成績などの情報を収集・解析します。本研究は多施設共同で後ろ向きに実施され、観察研究のため新たな負担は発生しません。

**研究実施期間**:研究許可日～2026 年 3 月 31 日

## 3．使用する情報の種類

**情報**:生年月日や性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、腫瘍の占拠部位、病期分類、治療前採血検査結果、術前化学療法中の治療歴、術前化学療法中の副作用等の発生状況、手術療法の治療歴、手術合併症の発生状況、再発までの期間、死亡までの期間、合併症の有無、居住状況など

## 4．個人情報の取り扱いと保管方法

本研究に関する情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、電子的配信により各施設より研究事務局への送付を実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

https://cancer-c.pref.aichi.jp/department/clinical-research/

## ５. 研究組織・お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

**研究代表者**:

東京医科歯科大学病院 臨床腫瘍科 浜本 康夫
TEL:03-5803-5167

**研究事務局**:

公益財団法人がん研究会有明病院 消化器化学療法科 福岡 聖大
TEL:03-3520-0111

静岡がんセンター 食道外科 眞柳 修平
TEL:055-989-5222

【当院の問い合わせ先】

問い合わせ窓口:愛知県がんセンター 薬物療法部 門脇 重憲

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

Tel:052-762-6111(代)

**研究整理番号**:IR071021〈課題一覧へ戻る〉

研究参加施設一覧

| 研究機関名 | 所属 | 研究施設責任者 | 研究実務担当 | 役割 |
|---|---|---|---|---|
| 手稲渓仁会病院 | 外科/食道疾患センター | 木ノ下 義宏 | 岡田 尚也 | 症例登録、情報収集 |
| 北海道大学 | 消化器内科 | 小松　嘉人 | 原田　一顕 | 症例登録、情報収集 |
| 岩手医科大学 | 外科 | 馬場 誠朗 | 遠藤 史隆 | 症例登録、情報収集 |
| 東北大学病院 | 腫瘍内科/臨床腫瘍学分野 | 高橋 雅信 | 高橋 雅信 | 症例登録、情報収集 |
| 福島県立医科大学附属病院 | 消化管外科学講座 | 河野 浩二 | 佐瀬 善一郎 | 症例登録、情報収集 |
| 栃木県立がんセンター | 外科 | 松下 尚之 | 藤田 剛 | 症例登録、情報収集 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 消化管外科 | 佐伯 浩司 | 酒井 真 | 症例登録、情報収集 |
| 埼玉県立がんセンター | 消化器内科 | 原 浩樹 | 吉井 貴子 | 症例登録、情報収集 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 上部消化管外科 | 佐藤 弘 | 宮脇 豊 | 症例登録、情報収集 |
| 国立がん研究センター東病院 | 食道外科・消化管内科 | 小島 隆嗣 | 藤田 武郎 | 症例登録、情報収集 |
| 千葉県がんセンター | 消化器内科 | 三梨 桂子 | 天沼 裕介 | 症例登録、情報収集 |
| 千葉大学医学部 | 食道胃腸外科 | 松原 久裕 | 豊住 武司 | 症例登録、情報収集 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 外科 | 大幸 宏幸 | 加藤 健 | 症例登録、情報収集 |
| 慶應義塾大学病院 | 外科 | 北川 雄光 | 川久保 博文 | 症例登録、情報収集 |
| 昭和大学病院 | 腫瘍内科 | 大塚 耕司 | 久保田 祐太郎 | 症例登録、情報収集 |
| 東京科学大学病院 | 食道外科 | 藤原 尚志 | 小郷 泰一 | 症例登録、情報収集 |
| がん研究会有明病院 | 消化器化学療法科・食道外科 | 渡邊 雅之 | 福岡　聖大 | 症例登録、情報収集 |
| 虎の門病院 | 消化器外科、放射線科、臨床腫瘍科、消化器内科 | 上野 正紀 | 大倉 遊 | 症例登録、情報収集 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 食道胃外科 | 峯 真司 | 橋本 貴史 | 症例登録、情報収集 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 東海大学医学部 | 消化器外科 | 小柳 和夫 | 山本 美穂 | 症例登録、情報収集 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器外科 | 尾形 高士 | 尾形 高士 | 症例登録、情報収集 |
| 北里大学医学部 | 上部消化管外科学・消化器内科学 | 比企 直樹 | 渡辺 晃識 | 症例登録、情報収集 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 消化器外科 | 番場 竹生 | 番場 竹生 | 症例登録、情報収集 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 消化器・一般外科 | 市川 寛 | 宗岡 悠介 | 症例登録、情報収集 |
| 岐阜大学医学部 | 消化器外科・小児外科 | 田中 善宏 | 田中 善宏 | 症例登録、情報収集 |
| 静岡県立総合病院 | 消化器センター | 渡邉 昌也 | 渡邉 昌也 | 症例登録、情報収集 |
| 浜松医科大学 | 上部消化管外科 | 竹内 裕也 | 菊池 寛利 | 症例登録、情報収集 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 食道外科 | 坪佐 恭宏 | 對馬 隆浩 | 症例登録、情報収集 |
| 愛知県がんセンター | 消化器外科 | 安部 哲也 | 門脇 重憲 | 症例登録、情報収集 |
| 京都大学医学部附属病院 | 消化管外科 | 角田 茂 | 角田 茂 | 症例登録、情報収集 |
| 大阪大学医学部 | 消化器外科 | 土岐 祐一郎 | 牧野 知紀 | 症例登録、情報収集 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 李 栄柱 | 豊川 貴弘 | 症例登録、情報収集 |
| 大阪赤十字病院 | 消化器外科 | 金谷 誠一郎 | 細木 久裕 | 症例登録、情報収集 |
| 大阪国際がんセンター | 外科 | 宮田 博志 | 金村 剛志 | 症例登録、情報収集 |
| 大阪急性期・総合医療センター | 消化器外科 | 藤谷 和正 | 本告 正明 | 症例登録、情報収集 |
| 大阪市立総合医療センター | 消化器外科 | 久保 尚士 | 徳永 伸也 | 症例登録、情報収集 |
| 大阪医科薬科大学 | 一般・消化器外科/化学療法センター | 李 相雄 | 山口 敏史 | 症例登録、情報収集 |
| 神戸大学医学部 | 腫瘍・血液内科/消化器内科・食道胃腸外科 | 後藤 裕信 | 長谷 善明 | 症例登録、情報収集 |
| 関西労災病院 | 消化器外科・消化器内科 | 杉村 啓二郎 | 勝山 晋亮 | 症例登録、情報収集 |
| 兵庫県立がんセンター | 消化器内科 | 津田 政広 | 武川 直樹 | 症例登録、情報収集 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 岡山大学病院 | 消化管外科 | 藤原 俊義 | 野間 和広 | 症例登録、情報収集 |
| 川崎医科大学附属病院 | 消化器外科 | 藤原 由規 | 遠藤 俊治 | 症例登録、情報収集 |
| 広島大学病院 | 腫瘍外科（食道外科） | 浜井 洋一 | 伊富貴 雄太 | 症例登録、情報収集 |
| 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 外科 | 檜原 淳 | 恵美 学 | 症例登録、情報収集 |
| 山口大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科 | 永野 浩昭 | 渡邊 裕策 | 症例登録、情報収集 |
| 高知医療センター | 消化器外科 | 佐藤 琢爾 | 澁谷 祐一 | 症例登録、情報収集 |
| 国立病院機構九州がんセンター | 消化管外科 | 木村 和恵 | 古賀 直道 | 症例登録、情報収集 |
| 九州大学病院 | 血液・腫瘍・心血管内科/臨床・腫瘍外科/消化器・総合外科 | 馬場 英司 | 土橋 賢司 | 症例登録、情報収集 |
| 佐賀大学医学部 | 一般・消化器外科 | 能城 浩和 | 與田 幸恵 | 症例登録、情報収集 |
| 熊本大学病院 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 | 小澄 敬祐 | 症例登録、情報収集 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器小児外科 | 猪股 雅史 | 柴田 智隆 | 症例登録、情報収集 |
| 鹿児島大学病院 | 消化器・乳腺甲状腺外科学 | 佐々木 健 | 鶴田 祐介 | 症例登録、情報収集 |

課題番号:2024-361
公開原稿　2025 年 2 月 18 日　第 1.0.1 版

# JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」の附随研究
# 局所進行食道癌における術前治療のバイオマーカーに関する探索的研究(研究番号 JCOG1109A1: AdVENTuRE)

(2024-0-539)IR061198

## 1. 研究の対象

JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」に参加された患者さんが対象となります。

## 2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG 食道がんグループで実施された JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」に参加された患者さんを対象に、患者さんの臨床情報と、血液検体や腫瘍検体から得られた遺伝子やタンパク質の発現等を用いて、(1)術前治療の有効性と血液検体から得られたバイオマーカーとの関連、(2)異なる術前治療が免疫に関連する腫瘍微小環境に与える影響と、それらの治療成績との関連をそれぞれ検討し、術前治療の有効性予測に資するバイオマーカーの探索を行います。

研究の意義と目的:

(1) 術前治療の有効性と血液検体から得られたバイオマーカーとの関連

JCOG1109 に参加した患者さんは、術前 CF 療法、術前 DCF 療法、術前 CF-RT 療法のいずれかの術前治療を受けられていますが、現在、治療開始前にそれらの治療効果を予測する有益なバイオマーカーは確立していません。そのような中で、血液中の可溶性インターロイキン-6 受容体(sIL-6R)のタンパク質の発現が治療効果予測に資する可能性が報告されています。今回、JCOG1109 に参加した患者さんの血液検体を用いて sIL-6R の発現を評価して、術前治療の有効性との関連を検討します。

(2) 異なる術前治療が免疫に関連する腫瘍微小環境に与える影響と、それらの治療成績との関連

JCOG1109 に参加した患者さんは、術前 CF 療法、術前 DCF 療法、術前 CF-RT 療法のいずれかの術前治療を受けられていますが、それらの治療ごとに、免疫系に影響を与える腫瘍微小環境の変化に違いが生じるのかは明らかではありません。そのような中で、JCOG1109 に参加した患者さんの内視鏡生検検体や手術時の組織検体を用いて、治療前後の免疫系に関連するタンパク質の発現を評価して、3 種類の異なる術前治療が腫瘍微小環境に与える変化の違いを解析し、それらと術前治療の有効性との関連も検討します。

課題番号:2024-361
公開原稿　2025 年 2 月 18 日　第 1.0.1 版

方法:

この研究では、既に採取・保管されている腫瘍組織とその周囲の正常組織、血液を使用します。そのため、新たな組織や血液の採取、受診、検査等は行わず、患者さんに対する新たな負担は生じません。日本医科大学や国立がん研究センター研究所、福島県立医科大学と共同しながら、また適切な契約の下、受託解析機関において以下の解析を行います。JCOG1109 で得られた臨床情報を合わせて、解析結果との関連を検討し、食道癌の予後に関連し得る特徴や治療効果に関わるような変化を見つけます。

- ELISA:血液中のタンパク質の発現を調べます。
- 免疫組織化学染色:組織におけるタンパク質の状態を調べます。

(1) 術前治療の有効性と血液検体から得られたバイオマーカーとの関連

JCOG1109 に参加した患者さんを対象に、術前化学療法、術前化学放射線療法の病理学的な治療効果や再発・増悪までの期間や死亡までの期間と、ELISA で測定した sIL-6R のタンパク質の発現との関連を検討します。

(2) 異なる術前治療が免疫に関連する腫瘍微小環境に与える影響と、それらの治療成績との関連

JCOG1109 に参加した患者さんを対象に、術前化学療法、術前化学放射線療法前後での腫瘍に対する免疫に関わるタンパク質の変化を免疫組織化学染色で調べます。また、タンパク質の発現の違いと、術前化学療法、術前化学放射線療法の病理学的な治療効果や再発・増悪までの期間や死亡までの期間との関連を検討します。

研究実施期間:研究許可日～2026 年 12 月

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:JCOG1109 で収集された臨床情報、JCOG1109 の登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル、BBJ-ID 等

試料:

〇腫瘍組織とその周囲の正常組織

内視鏡検査または手術の際に採取した、各施設で保管されているものを用います。

〇血液

治療前または治療中に採取した、BBJ に保管されているものを用います。

## 4. 外部への試料・情報の提供

課題番号:2024-361
公開原稿　2025 年 2 月 18 日　第 1.0.1 版

各施設から試料解析実施施設や統計解析実施施設への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号や BBJ-ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）で公表される可能性があります（http://humandbs.biosciencedbc.jp/）。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は主たる解析レポート提出日から 5 年、あるいは本附随研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日までまで保管されます

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/

## 5. 研究組織

JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）食道がんグループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 加藤 健
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 山本 駿
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 柏原 大朗
- 研究事務局 福島県立医科大学 消化管外科 中嶋 正太郎
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

課題番号:2024-361
公開原稿　2025 年 2 月 18 日　第 1.0.1 版

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

JCOG1109A1 研究事務局
山本 駿
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科
〒104-0045 東京都中央区区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3547-5067

柏原 大朗
国立がん研究センター中央病院 放射線治療科
〒104-0045 東京都中央区区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3547-5067

中嶋 正太郎
福島県立医科大学 消化管外科
〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
TEL:024-547-1259
FAX:024-547-1980

JCOG1109A1 研究代表者
加藤 健
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科
〒104-0045 東京都中央区区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3547-5067

課題番号:2024-361
公開原稿　2025 年 2 月 18 日　第 1.0.1 版

本研究に参加している施設、ならびにその施設の研究責任者は、以下の URL に掲載されております。

JCOG 食道がんグループ参加施設一覧:https://jcog.jp/partner/group/mem_jeog/

研究整理番号:IR061186〈課題一覧へ戻る〉

# 愛知県がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

2024 年 9 月 27 日(2024-0-491)IR061186

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ①対象者 | 2016 年 1 月～2022 年 12 月の間で研究実施機関にて腹腔細胞診陽性の胃がんに対して手術または化学療法を受けられた患者さん | | | |
| ②研究課題名 | 腹腔細胞診陽性の胃がんを対象とした周術期化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究 | | | |
| ③実施予定期間 | 倫理審査委員会承認日　～　2029　年　3　月 | | | |
| ④実施機関 | 静岡がんセンター、東京科学大学など日本全国 48 施設 | | | |
| ⑤研究代表者 | 氏名 | 徳永正則 | 所属 | 東京科学大学　消化管外科 |
| ⑥当院の研究代表者 | 氏名 | 伊藤誠二 | 所属 | 消化器外科部 |
| ⑦使用する検体・データ | 過去の診療録に保存されている臨床背景、胃がんの腫瘍因子、手術、化学療法、再発、生存状況などのデータ | | | |
| ⑧他機関への提供 | 有（研究事務局である静岡がんセンターに容易に個人を特定できないように加工した診療録データを提供する） | | | |
| ⑨提供先の責任者 | 氏名 | 藤谷啓一 | 所属 | 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 |
| ⑩目的 | 腹腔細胞診陽性の胃がん患者さんの予後は不良であり、効果的な治療方法の開発が望まれています。化学療法が重要な役割を果たしますが、最適な薬の組み合わせや手術タイミングなどはまだよくわかっていません。本研究では化学療法の治療成績を明らかにし、改善する方法を探ることを目的とします。 | | | |
| ⑪方法 | 日本全国 48 施設から診療録の情報を研究事務局である静岡がんセンターが収集し、統計解析を行います。新たな追加検査は行いません。臨床背景、胃がんの腫瘍因子、手術、化学療法、再発、生存状況などについて、化学療法の種類やタイミングを比較します。 | | | |
| ⑫倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2024　年　11　月　27　日 | | |
| ⑬公表 | 研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。 | | | |
| ⑭プライバシー | 本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。 | | | |
| ⑮知的財産権 | 知的財産に関する権利（特許権等）は、研究代表者、研究事務局、東京科学大学、静岡がんセンターの 4 者に帰属します。 | | | |
| ⑯利益相反 | 本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。 | | | |
| ⑰資料の参照 | 本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。 | | | |
| ⑱問い合わせ | 連絡先 | 臨床研究事務局 | 電話 | 055-989-5222（内線 3379） |
| | 事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。<br>後日、あらためて研究者より直接回答いたします。 | | | |

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

愛知県がんセンター

様式 8-2
version：1.0
作成日：2024 年 5 月 22 日

# 「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究）」 Construction of a national database of early onset colorectal cancer and examination of clinicopathological characteristics and treatment efficacy

(2024-0-490)IR061185

**研究協力のお願い**

愛知県がんセンター消化器外科部では「若年者大腸癌の全国データベース構築と臨床病理学的特徴及び治療効果の検討（後ろ向き観察研究） Construction of a national database of early onset colorectal cancer and examination of clinicopathological characteristics and treatment efficacy」を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（総長：丹羽 康正）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

**1. 研究の対象**

2015 年 1 月から 2024 年 7 月までに組織学的に大腸悪性腫瘍と診断されている、全年齢の患者さんを対象としています。50 歳未満で大腸癌を発症した患者さん（若年発症大腸癌）の臨床病理学的特徴や分子生物学的特徴、若年者特有の社会的問題などについて検討を行うため、50 歳以上での発症の患者さんに関しても比較検討の対象としています。

**2. 研究の目的**

本研究の目的は、全国の施設から症例を集積してデータベースを作成し、そのデータベースを解析することにより、若年者大腸癌の本邦における現状を把握し、また患者さんにとって最大限の利益が期待できる診断と治療の方法を模索し検討することです。

**3. 研究の方法**

この研究は日本医科大学付属病院消化器外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器外科の山田岳史、研究事務局は、がん研有明病院下部消化管内科の篠崎英司および日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科の秋元直彦です。当施設の研究責任者は消化器外科部の小森康司です。他の参加研究機関は磐田市立総合病院（研究責任者：深澤貴子）、愛媛大学医学部附属病院（研究責任者：石丸啓）、大阪大学医学部付属病院（研究責任者：浜部敦史）、大垣市民病院（研究責任者：高山祐一）、香川大学医学部附属病院（研究責任者：隈元謙介）、刈谷豊田総合病院（研究責任者：廣川高久）、川崎医科大学附属病院（研究責任者：永坂岳司）、関西医科大学附属病院（研究責任者：渡邉純）、がん研有明病院（研究責任者：篠崎英司）、岐阜大学医学部附属病院（研究責任者：松橋延壽）、九州大学（研究責任者：水内祐介）、杏林大学医学部附属病院（研究責任者：須並英二）、熊本大学病院（研究責任者：宮本裕士）、久留米大学病院（研究責任者：藤田文彦）、呉医療センター（研究責任者：清水洋祐）、呉共済病院（研究責任者：斎藤保文）、慶應義塾大学病院（研究責任者：松本守雄）、国立がん研究センター中央病院（研究責任者：齋藤豊）、国立がん研究センター東病院（研究責任者：新村健介）、埼玉医科大学総合医療センター（研究責任者：石田秀行）、札幌医科大学附属病院（研究責任者：竹政伊知朗）、産業医科大学病院（研究責任者：平田敬治）、滋賀医科大学医学部附属病院（研究責任者：三宅亨）、静岡がんセンター（研究責任者：山﨑健太郎）、順天堂大学医学部附属

様式 8-2
version：1.0
作成日：2024 年 5 月 22 日

順天堂医院（研究責任者：坂本一博）、順天堂大学（研究責任者：八尾隆史）、聖マリアンナ医科大学（研究責任者：砂川優）、帝京大学医学部附属溝口病院（研究責任者：小林宏寿）、帝京大学ちば総合医療センター（研究責任者：幸田圭史）、東京慈恵会医科大学附属病院（研究責任者：衛藤謙）、東京大学医学部附属病院（研究責任者：石原聡一郎）、東京大学医科学研究所（研究責任者：池松弘朗）、東海大学（研究責任者：山本聖一郎）、東邦大学医療センター大森病院（研究責任者：松田尚久）、獨協医科大学病院（研究責任者：水島恒和）、獨協医科大学日光医療センター（研究責任者：山口悟）、都立駒込病院（研究責任者：山口達郎）、新潟大学（研究責任者：島田能史）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：南村圭亮）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：丸山弘）、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：太田竜）、浜松医科大学医学部附属病院（研究責任者：倉地清隆）、東広島医療センター（研究責任者：河内雅年）、兵庫医科大学病院（研究責任者：池田正孝）、広島大学（研究責任者：檜井孝夫）、福井大学医学部附属病院（研究責任者：五井孝憲）、福岡大学病院（研究責任者：長谷川　傑）、福島県立医科大学会津医療センター（研究責任者：遠藤俊吾）、藤沢市民病院（研究責任者：山岸茂）、藤田医科大学病院（研究責任者：廣純一郎）、防衛科大学校病院（研究責任者：上野秀樹）、町田胃腸病院（研究責任者：寺本忠）、三重大学医学部附属病院（研究責任者：問山裕二）、山形県立中央病院（研究責任者：須藤剛）、山梨大学医学部附属病院（研究責任者：市川大輔）、横浜市立大学附属市民総合医療センター（研究責任者：諏訪雄亮）、横浜市立大学附属病院（研究責任者：日暮琢磨）、横浜新緑総合病院（研究責任者：齊藤修治）、済生会横浜市南部病院（研究責任者：虫明寛行）、総合南東北病院（研究責任者：河村英恭）です。また、大腸癌研究会（研究責任者：小林宏寿）は既存情報の提供のみを行う機関です。

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに組織学的に大腸悪性腫瘍と診断されている患者さんを対象として、50 歳未満で大腸癌と診断された患者さん（若年発症大腸癌）の臨床病理学的特徴や分子生物学的特徴、若年者特有の社会的問題などについての検討を行います。50 歳未満での発症の患者さんに関しては、各参加機関からの臨床情報および試料を用います。50 歳以上での発症の患者さんに関しては、大腸癌研究会において全国登録された方の臨床情報、および日本医科大学付属病院・日本医科大学千葉北総病院・日本医科大学武蔵小杉病院・日本医科大学多摩永山病院の患者さんからの情報・試料を用います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

本研究は、大腸癌研究会から研究費の提供等を受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

**4. 研究に用いる試料・情報**

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除した組織のホルマリン固定パラフィン組織検体（FFPE）および HE（ヘマトキシリン・エオジン）染色プレパラート

情報：診断時年齢、性別、診断時の BMI、多発癌・多重癌の有無、喫煙歴、飲酒歴、大腸癌家族歴、病理診断結果、外科的・内科的治療方法、術前治療がある場合は内容、再発・生存に関する内容、遺伝子関連検査結果、化学療法に関する内容、CGP 検査の結果、炎症性腸疾患の診断を受けていればその内容等

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：磐田市立総合病院（院長：山﨑薫）、愛媛大学医学部附属病院（院長：杉山隆）、大阪大学医学部付属病院（院長：野々村祝夫）、大垣市民病院（院長：

豊田秀徳)、香川大学医学部附属病院（院長：門脇則光)、刈谷豊田総合病院（院長：吉田憲生)、川崎医科大学附属病院（院長：永井敦)、関西医科大学附属病院（院長：松田公志)、がん研有明病院（院長：佐野武)、岐阜大学医学部附属病院（院長：秋山治彦)、九州大学（総長：石橋達朗)、杏林大学医学部附属病院（院長：近藤晴彦)、熊本大学病院（院長：平井俊範)、久留米大学病院（院長：野村政壽)、呉医療センター（院長：繁田正信)、呉共済病院（院長：田原浩)、慶應義塾大学病院（院長：松本守雄)、国立がん研究センター中央病院（院長：瀬戸泰之)、国立がん研究センター東病院（院長：土井俊彦)、埼玉医科大学総合医療センター（院長：別宮好文)、札幌医科大学附属病院（院長：渡辺敦)、産業医科大学病院（院長：田中文啓)、滋賀医科大学医学部附属病院（院長：田中俊宏)、静岡がんセンター（総長：上坂克彦)、順天堂大学医学部附属順天堂医院（院長：桑鶴良平)、順天堂大学（学長：代田浩之)、聖マリアンナ医科大学（院長：大坪毅人)、帝京大学医学部附属溝口病院（院長：原眞純)、帝京大学ちば総合医療センター（院長：井上大輔)、東京慈恵会医科大学附属病院（院長：小島博己)、東京大学医学部附属病院（院長：田中栄)、東京大学医科学研究所（所長：中西真)、東海大学（学長：松前義昭)、東邦大学医療センター大森病院（院長：酒井謙)、獨協医科大学病院（院長：麻生好正)、獨協医科大学日光医療センター（院長：山口悟)、都立駒込病院（院長：戸井雅和)、新潟大学（学長：牛木辰男)、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵)、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司)、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦)、浜松医科大学医学部附属病院（院長：松山幸弘)、東広島医療センター（院長：柴田諭)、兵庫医科大学病院（院長：池内浩基)、広島大学（学長：越智光夫)、福井大学医学部附属病院（院長：大嶋勇成)、福岡大学病院（院長：三浦伸一郎)、福島県立医科大学会津医療センター（院長：横山斉)、藤沢市民病院（院長：西川正憲)、藤田医科大学病院（院長：白木良一)、防衛科大学校病院（院長：塩谷彰浩)、町田胃腸病院（理事長：和田雅世)、三重大学医学部附属病院（院長：池田智明)、山形県立中央病院（院長：鈴木克典)、山梨大学医学部附属病院（院長：木内博之)、横浜市立大学附属病院（院長：遠藤格)、横浜市立大学附属市民総合医療センター（院長：田村功一)、横浜新緑総合病院（院長：松前光紀)、済生会横浜市南部病院（院長：猿渡力)、総合南東北病院（院長：紺野愼一)、愛知県がんセンター（総長：丹羽康正)、大腸癌研究会（会長：味岡洋一）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理されます。試料・情報に関する個人情報は各機関でのみ管理され、事務局では個人が同定されることはありません。

試料および情報は、日本医科大学付属病院　消化器外科　山田岳史が消化器外科医局で管理します。情報に関しては、インターネットに接続されてないパスワードのかかった PC に保管し、管理します。あなたの個人

情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

**5. 問い合わせ先窓口**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

研究代表者：山田　岳史
日本医科大学付属病院　消化器外科
〒113-8602　東京都文京区千駄木 1-1-5
TEL：03-3822-2131（内線：6752）
FAX：03-5685-0989
E-mail：y-tak@nms.ac.jp

事務局：秋元　直彦
日本医科大学付属病院　消化器・肝臓内科
〒113-8602　東京都文京区千駄木 1-1-5
TEL：03-3822-2131（内線：24097）
FAX：03-5814-6289
E-mail：s03-004an@nms.ac.jp
連絡先：
当センターの研究責任者：小森　康司
愛知県がんセンター　消化器外科部
〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
TEL：052-762-6111
FAX：052-764-9897
E-mail：kkomori@aichi-cc.jp

苦情の受付先：
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
TEL：052-762-6111
FAX：052-764-2963
E-mail：irb@aichi-cc.jp

課題番号:2024-246
作成日:2024 年 11 月 2 日　第 1.1 版

# IPMN における組織亜型分類の及ぼす再発病変および予後への影響の検証のための多施設共同研究 (2024-0-432)IR061157

## 1. 研究の対象

1996 年 1 月～2014 年 12 月までに外科的切除術を受けられ、病理組織学的に膵管内乳頭粘液性腫瘍(Intraductal papirally mucinous neoplasm; IPMN)と診断された方

## 2. 研究目的・方法

研究目的・方法:IPMN の組織亜型分類の意義を明らかにすることです。
膵臓には「嚢胞性腫瘍」と呼ばれる病変がありますが、その中で最も頻度が高く、代表的なものが IPMN です。この IPMN は時にがん化することがあり、外科的な切除が必要となることがあります。しかし、切除後に IPMN が再発することがあり、その原因はまだ明らかとなっていません。
切除検体の病理組織から、IPMN はさらに胃型、腸型、胆膵型の 3 種類に分類されます。これを「組織亜型分類」と呼びます。これまでに、この組織亜型に基づいて IPMN の切除後の再発や予後を予測できる可能性が示唆されています。組織亜型ごとの再発病変の発生や長期予後との関連を明らかにし、再発や予後の予測マーカーとなることが解明されれば、組織亜型に基づく、再発リスクを考慮したより正確な術後の検査法や治療法の構築に有用な情報となる可能性があります。
そこで今回、IPMN の組織亜型と手術後の再発、予後との関連を解明することを目的とし、本邦における多施設の共同で症例を集積し、解析を行います。

研究実施期間:研究許可日　から　2026 年 3 月 31 日まで行います。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

〔カルテより取得する情報〕

1. 患者特性(性別、手術時年齢)
2. 血液検査(アミラーゼ、CEA,CA19-9)
3. 腫瘍の場所、サイズ
4. 進行度
5. 手術の内容
6. 切除された IPMN の病理診断の詳細
7. 再発の有無
8. 生存期間

＊なお、腫瘍組織や血液などの試料は用いない。

## 4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集することで匿名性を守り、収集したデータには研究代表者が設定するパスワードを設定することで安全対策を講じます。

## 5. 研究組織・研究責任者

共同臨床研究機関:日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会⑤
「IPMN悪性予測モデルの多数例での評価チーム」

参加施設ならびに共同研究者

| 施設名 | 研究者氏名 | 役割 |
|---|---|---|
| 国立がんセンター中央病院 | 肱岡 範(研究代表者、研究事務局) | 研究代表者、事務局 |
| | 山重大樹 | 情報収集、解析 |
| 愛知県がんセンター | 清水泰博 | 症例登録、情報収集 |
| | 原　和生 | 症例登録、情報収集 |
| 手稲渓仁会病院 | 金　俊文 | 症例登録、情報収集 |
| 和歌山県立医科大学 | 北野 雅之 | 症例登録、情報収集 |
| 仙台市医療センター | 越田 真介 | 症例登録、情報収集 |
| 東北大学 | 正宗　淳 | 症例登録、情報収集 |
| 東京医大 | 糸井 隆夫 | 症例登録、情報収集 |
| 近畿大学 | 竹中 完 | 症例登録、情報収集 |
| 三重大学 | 山田 玲子 | 症例登録、情報収集 |
| JA 尾道総合病院 | 花田 敬士 | 症例登録、情報収集 |
| 九州大学 | 中村 雅史 | 症例登録、情報収集 |
| 福岡大学筑紫病院 | 植木 敏晴 | 症例登録、情報収集 |
| 京都府立医科大学 | 柳澤昭夫(病理コンサルタント) | 病理組織診断 |

## 6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。
試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究代表者・事務局:肱岡　範
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511(内線 7012)
FAX:03-3542-3815
E-mail:shijioka●ncc.go.jp (●を@に変えてください)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR061148(2024-0-411)

**研究課題名**：切除境界膵癌治療成績の検討　局所進行切除不能膵癌との比較
Comparison of　outcome between arterial borderline resectable and locally advanced pancreatic cancer

## １．研究の対象となる方

当センターで 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに膵臓の切除をうけた方のなかで、切除境界膵癌あるいは局所進行膵癌に分類されるかた

## ２．研究期間

研究許可日　から　2025 年 8 月 1 日

## ３．研究目的・意義

切除境界膵癌（Borderline resectable : BR）と局所進行切除不能膵癌（Unresectable locally advanced: URLA）は,主幹動脈への病変接触度(180° 以上 or 未満)を基準に診断しますが,実際の切除症例に限定すれば,両者の画像所見はそれ程の差が見られないことも少なくありません(接触度 200° vs 160° など).一方治療方針には大きな相違があります.URLA は選択された症例に対して半年以上の前治療を経て切除を試みるのに対し,BR は切除を前提とした治療戦略であり,前治療期間も短いです.両疾患概念の治療成績を比較することにより、BR 膵癌の治療成績向上に結び付く可能性が高いと考えました.

## ４．研究方法

対象期間に切除を受けた切除境界膵癌のかたと局所進行膵癌のかたの術後生存期間、再発までの期間を比較します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：① 基本情報： 患者情報(年齢, 性別, 身長, 体重, 血液検査など). 手術内容　術中術後成績(出血量　手術時間　術後合併症　術後在院日数など) 術後長期成績（予後）

② 画像診断： CT, MRI, ERCP など

③ 臨床検査： 血液検査(腫瘍マーカーなど)

## ６．情報の保護と保管

(05.07.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　部長　清水泰博
当センターでの研究担当者：　消化器外科部　医長　夏目誠治
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

(05.07.01)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(05.07.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**

**An international multicenter registry study for young-onset colorectal cancer in East and Southeast Asia**

**（東および東南アジアにおける若年発症大腸癌の国際多施設共同レジストリ研究）**

**(2025-0-225)IR061142**

**１．研究の対象となる方**

50 歳未満で大腸がんと診断され、2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に外科的切除を受けた患者さん。

**２．研究期間**

**2025 年 2 月 12 日　から 2029 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

近年、若年成人における大腸癌の増加が問題となっています。若年発症大腸癌は進行した状態で診断され、好発年齢の大腸癌より治療が難しいため、早期診断と適切な治療が大切です。

一方、若年発症大腸癌に関するデータのほとんどは米国からのものであり、日本を含むアジア人のデータはほとんどありません。そこで我々は、東アジア・東南アジアにおける若年発症大腸癌のデータを集める研究を行うこととしました。

**４．研究方法**

国際多施設共同レジストリ研究（過去の診療情報のみを利用する研究）

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

1. 患者背景（国籍、年齢(生年月日)、性別、人種など）
2. 臨床診断（臨床的 T/N/M 分類、臨床病期、転移臓器など）
3. 治療内容（術前治療、手術アプローチ、術式、術後治療など）
4. 病理診断（病理学的 T/N/M 分類、最終病期、転移臓器、遺伝子検査の有無など）
5. 長期成績（再発の有無、生存状態など）

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は Excel ファイルの形式でデータセンター（愛知県がんセンター　消化器外科　大内 晶）に送信され、データセンターが管理を行いますが、Excel ファイルには患者さんを特定できる個人情報が含まれないため、データセンターは参加施設の患者さんの個人情報を取り扱うことはありません。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。本研究で得られた試料・情報を、将来の研究のために二次利用、又は、他の研究機関に提供する可能性があります。その場合、本研究で得られた試料・情報を二次利用する場合は、研究計画書を作成した上で倫理審査委員会の承認を得るものとし、患者さんの同意撤回（廃棄の請求）があった場合は、速やかに対応いたします。二次利用に関しては文書による通知、または愛知県がんセンターの HP に掲載し、患者さんが確認することができるようにします。
ホームページアドレス：https://cancer-c.pref.aichi.jp/

**７．外部への試料・情報の提供**

本研究では施設間でデータを共有し、様々な解析を行います。解析の提案は下記参加施設が参加する定期的な会議で議論され、承認された後に解析が行われます。本研究のデータは、上記の定期的な会議で承認された場合のみ、下記参加施設に所属する研究者に提供されます。提供されるデータには患者さんを特定できる個人情報が含まれないため、各研究者は参加施設の患者さんの個人情報を取り扱うことはありません。

本研究のデータは、下記に記した各国の施設に提供を行います。各国における個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。

諸外国・地域の法制度：https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/

各国に提供される本研究のデータは、上述の提供先の法律に則り、全て暗号化されパスワードで保護された媒体に保存されます。また保存した媒体は施錠可能な環境下で保管されます。これらを扱う担当者は適切な措置を講じるよう入念な教育が施されます。

【参加施設一覧】

国内（2 施設）：

- 愛知県がんセンター　消化器外科

（04.08.01）

- 国立がん研究センター中央病院 大腸外科

国外（15 施設）：

- Ajou University, 韓国
- Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, 中国
- China Medical University Hsinchu Hospital, 台湾
- Chinese University of Hong Kong, 中国
- Chulalongkorn University, タイ
- Hospital Raja Permaisuri Bainun, マレーシア
- Kyungpook National University Chilgok Hospital, 韓国
- Melaka Hospital, マレーシア
- Philippine General Hospital, フィリピン
- Pinlon Hospital, ミャンマー
- Prince of Songkla University, タイ
- Rizal Medical Center, フィリピン
- Singapore General Hospital, シンガポール
- Universiti Malaya Specialist Centre, マレーシア
- University of the Philippines, フィリピン

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者（国内）：

愛知県がんセンター 消化器外科部　医長　大内 晶

共同研究機関・研究責任者（国内）：

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医員　高見澤 康之

共同研究機関・研究分担者（国内）：

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医員　永田 洋士

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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し出ください。

（04.08.01）

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：
愛知県がんセンター 消化器外科部　医長　大内 晶
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先：
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

2024 年9月 12 日 ver2.0 研究課題番号:2024-195

# 膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の

# 多施設後ろ向き観察研究～サブ解析～

(2024-0-396)IR061141

## １．研究の対象

愛知県がんセンターにおいて 1996 年 1 月～2019 年 12 月までに外科的切除術を受けられ膵神経内分泌腫瘍 の診断となった方を対象にします。

## ２．研究目的・方法

膵神経内分泌腫瘍（neuroendocrine neoplasm：NEN）は本邦における 1 年間の新規発症数（2010 年）は、人口 10 万人あたり膵 NEN 1.27 人、と推定されており、希少がん（人口 10 万人あたり 6 人未満）にあたります。このため、膵 NEN における脈管侵襲が及ぼす臨床的影響は明らかではありません。膵 NEN における脈管侵襲が及ぼす臨床的影響を明らかにすることは、病理学的側面から再発リスクの高い群を抽出するために重要です。また、Ki67 labeling index と腫瘍径によって脈管侵襲陰性例を予想し絞り込むことが出来れば、外科的切除をせず経過観察することや超音波内視鏡下エタノール注入/ラジオ波焼灼術、核出術などの低侵襲治療を選択する上で有用な情報となる可能性があります。

今回、膵 NEN の脈管侵襲と長期予後のさらに詳細な解明を目的とし、本邦における多施設共同の後ろ向き症例集積を立案しました。本研究は日本膵臓学会・膵疾患臨床研究推進委員会の主導で行われ、研究期間は研究許可日(2025 年 1 月 6 日)から 2026 年 3 月 31 日まで行います。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

〔カルテより取得する情報〕

1) 患者特性（性別、手術時年齢、カルテ番号等）
2) ホルモン産生症状（機能性 NET）の有無
3) 遺伝性腫瘍（MEN1、VHL など）の有無
4) 腫瘍の部位、サイズ、画像情報
5) Clinical stage
6) 手術前の既治療の有無と種類
7) 手術詳細（手術日、術式）
8) 術後合併症（手術関連死有無、膵液瘻頻度、重篤合併症頻度）
9) 膵 NET の病理診断の詳細（膵癌取り扱い規約に沿った進行度）

10) 術後補助療法の有無
11) 手術から術後補助療法開始までの期間
12) 術後補助療法の内容
13) 術後補助療法施行期間
14) 再発の有無
15) 再発形式
16) 全生存期間
17) 無再発生存期間

## ４．情報の授受

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用します。各施設から国立がんセンター中央病院へ、e メールにて情報を収集します。

その際には、添付ファイルにパスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。取得された情報は匿名化し当センターの研究責任者が保管・管理します。

## ５．研究組織

研究責任者　国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科　肱岡　範

| | 施設名 | 診療科名 | 責任者名 |
|---|---|---|---|
| 1 | 鹿児島大学 | 消化器･乳腺甲状腺外科 | 大塚　隆生 |
| 2 | 滋賀医科大学 | 消化器外科 | 谷　眞至 |
| 3 | 大阪国際がんセンター | 消化器外科 ･肝胆膵内科 | 秋田　裕史 |
| 4 | 富山大学 | 消化器･腫瘍･総合外科 | 藤井　努 |
| 5 | 名古屋大学(第二外科) | 消化器外科学 | 山田　豪 |
| 6 | 手稲渓仁会病院 | 消化器病センター | 潟沼　朗生 |
| 7 | 東京女子医科大学 | 消化器外科 | 本田五郎 |
| 8 | 名古屋大学(第一外科) | 消化器外科 1 | 横山　幸浩 |

2024 年9月 12 日 ver2.0 研究課題番号:2024-195

| | | | |
|---|---|---|---|
| 9 | JA 尾道総合病院 | 消化器内科 | 花田　敬士 |
| 10 | 自治医大さいたま医療センター | 一般・消化器外科 | 力山　敏樹 |
| 11 | 福岡山王病院 | 膵臓内科・神経内分泌腫瘍センター | 伊藤　鉄英 |
| 12 | 北海道大学 | 消化器外科学教室 II | 平野　聡 |
| 13 | 近畿大学 | 外科 | 松本　逸平 |
| 14 | 三重大学 | 肝胆膵・移植外科 | 水野　修吾 |
| 15 | 横浜市立大学 | 消化器腫瘍外科 | 遠藤　格 |
| 16 | 獨協医科大学 | 第二外科 | 青木　琢 |
| 17 | 千葉大学 | 臓器制御外科 | 大塚　将之 |
| 18 | 北里大学 | 一般・小児・肝胆膵外科学 | 隈元　雄介 |
| 19 | 愛知県がんセンター | 消化器外科部 | 清水　泰博 |
| 20 | 九州大学 | 臨床腫瘍外科 | 中村　雅史 |
| 21 | 藤田医科大学　ばんたね病院 | 外科 | 堀口　明彦 |
| 22 | 関西医科大学附属病院 | 外科 | 里井　壯平 |
| 23 | 東北大学病院 | 総合外科 | 海野　倫明 |
| 24 | 和歌山県立医科大学 | 第2外科 | 川井　学 |
| 25 | 京都府立医科大学 | 消化器内科 | 保田　宏明 |
| 26 | 京都大学 | 肝胆膵・移植外科 | 増井　俊彦 |

2024 年9月 12 日 ver2.0 研究課題番号:2024-195

| | | | |
|---|---|---|---|
| 27 | 国立がん研究センター中央病院 | 肝胆膵内科 | 肱岡　範 |

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者
愛知県がんセンター　消化器外科部　部長　清水　泰博
TEL (052)762-6111　FAX　(052)764-2963

研究代表者：
国立がん研究センター中央病院　肝胆膵内科　医長　肱岡　範

多機関共同研究用

作成日　2024 年　11 月　11 日

## （臨床研究に関するお知らせ）

## 胃がんで通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

**１．研究課題名**

大型 3 型・4 型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究

(2024-0-368)IR061129

**２．研究代表者**

和歌山県立医科大学　外科学第 2 講座　講師　北谷 純也

（事務局）

和歌山県立医科大学　外科学第 2 講座　講師　北谷 純也

東京医科歯科大学　消化管外科　准教授　徳永 正則

**３．研究の目的**

2022 年 5 月に公表された「2019 年の全国がん登録」によると、新たにがんと診断された罹患数は 99 万 9,075 人でした。男性の部位別の罹患数をみると、胃がんは 8 万 5,325 人（15.1%）で、前立腺がん、大腸がんに次ぐ 3 位、女性では、胃がんは 3 万 8,994 人（9.0%）で、乳がん、大腸がん、肺がんに次ぐ 4 位でした。また、厚生労働省が 2023 年 9 月に公表した「2022 年の人口動態統計（確定数）」によると、胃がんによる死亡数は、男性では 2 万 6,455 人で、肺がん、大腸がんに次ぐ 3 位、女性では 1 万 4,256 人で大腸がん、肺がん、膵臓がん、乳がんに次ぐ 5 位でした。胃がん罹患数ならびに胃がん死亡数はやや減少傾向にあるものの上位にあり、予防ならびに治療の重要性は依然として高い疾患です。

胃癌手術は長らく、創の大きな開腹手術が標準術式でしたが、近年、腹腔鏡手術やロボット支援手術など創の小さな手術が広く行われる様になってきました。これらの手術は、開腹手術と比較して、術後早期の回復が得られること、および腹壁破壊が少ないことから、低侵襲手術として認識されています。腹腔鏡手術は、早期胃癌、進行胃癌において、手術アプローチを比較する無作為化比較試験（無作為にどちらかのグループに振り分けて比較を行う手法）の結果により、国内外で開腹手術と同等の長期成績が証明されています。しかし、これらの無作為化比較試験では、大型 3 型（治療前の状況で 8cm を超える大きな腫瘍）と 4 型（胃壁内の広範囲に及ぶタイプのものでスキルス胃癌とも表現されます）胃癌は対象から除外されていました。大型 3 型・4 型胃癌が除外されていた理由は、手術単独での治療では、長期予後を伸ばすことは難しいと考えられており、手術の低侵襲化を目指した試験ではなく、周術期に化学療法を行うことで予後を改善させることを目的とした臨床試験の対象と考えられていたことが主な理由です。一方で、技術的な理由から大型 3 型・4 型に対する低侵襲手術の開発が進んでこなかったという側面もあります。しかし、腹腔鏡システムや切開デバイスの進歩、手術支援ロボットシステムの開発、外科医の低侵襲手術の経験の蓄積などにより、この問題は解決されつつあります。これまで、限られた施設を対象にした報告のみしか無く、大型 3 型・4 型症例に対する腹腔鏡やロボット手術の安全性や長期予後に与える影響については明らかではありません。ロボット手術システムは、オペレーター

多機関共同研究用

によって制御される 3 次元高解像度ビジョン、安定した手術視野、多関節装置による器具の動作性の良さ、生理的振戦の除去など多くの技術的利点があります。2018 年から保険適用となっており，腹腔鏡下手術の治療成績をさらに改善することが期待されています。

そこで本研究では、JCOG 胃がんグループに参加している施設を対象に、大型 3 型・4 型胃癌に対し、過去に低侵襲手術（腹腔鏡手術およびロボット支援下手術）を施行した患者さんと同時期に開腹手術を施行した患者さんの短期成績および長期予後の比較を行い、低侵襲手術の妥当性について検討することを目的としています。

## ４．研究の概要

### （1）対象となる患者さん

大型 3 型・4 型胃癌の患者さんで、2020 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に手術を受けた方

### （2）研究期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日まで

### （3）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日(2024 年 11 月 28 日)

### （4）利用させて頂く試料・情報

以下の項目を、研究参加施設の診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目であり、追加の検査などは必要ないものになります。

0）施設情報

ロボット支援胃切除術 1 例目の手術年月

1）治療前情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS、肉眼型、生検での組織型、Signet ring cell component の有無、腫瘍の主占居部位と範囲、腫瘍の周在、食道浸潤の有無、食道浸潤距離、審査腹腔鏡の実施の有無、術前化学療法の有無、術前化学療法のレジメンとコース数および初回投与日、cT、cN、cM、cStage、治療前＃10、＃11d リンパ節転移の有無、ycT、ycN、ycM、ycStage

2）手術所見/術後合併症

手術日、術式、手術開始時のアプローチ法、最終的なアプローチ法（開腹移行、腹腔鏡移行した場合は移行後のアプローチを記載)、 脾摘の有無、脾温存脾門部リンパ節郭清の有無、大網切除の有無、手術時間、出血量、リンパ節郭清度、主占居部位、腫瘍の周在、腹腔洗浄細胞診の結果（CY0/CY1/未施行)、腹膜転移の程度（P0、P1a、P1b、P1c)、合併切除臓器、手術根治度、Clavien-Dindo Grade≧II 以上の合併症の有無およびその詳細、MIS の術者の技術認定取得の有無、術後入院期間

3）病理学所見

組織型、腫瘍最大径、深達度、リンパ節転移、lymphatic invasion、vascular invasion、病理学的効果判定、郭清リンパ節情報（総転移リンパ節個数、総郭清リンパ節個数、#10 転移リンパ節個数、#10 郭清個数、#11d 転移リンパ節個数、#11d 郭清リンパ節個数)、pStage（または、ypStage）

4）術後情報

補助療法の有無、補助療法のレジメン、補助療法の開始日・終了日

5）生存・再発

最終生存確認日、生死、死因、再発の有無、再発確認日、再発部位

### （5）方法

生存時間解析については、Kaplan-Meier 法という統計手法を用いて全生存期間（OS)、無再発生存期間（RFS）の中央値とその 95%信頼区間を算出します。さらに、Cox 比例ハザードモデルにより開腹手術に対する低侵襲手術（腹腔鏡下手術またはロボット支援下手術）のハザード比とその 95%信頼区間を用います。また、群間の比較のために、治療群間の交絡因子（調べようとする因子以外の結果に影響する因子）を、個々の患者の Propensity score を算出し、群間の調整を行います。また、Propensity score を用いた手法の他に、Cox 比例ハザードモデルによる多変量解析を用いた解析も行う予定です。

多機関共同研究用

**５．外部への試料・情報の提供**

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子データにより、和歌山県立医科大学に提供されます。この研究で得られた電子データを、事務局で一旦データクリーニングした後に統計解析の目的で、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門生物統計室へ提供いたします。

**６．研究の実施体制**

【共同研究機関】

別紙

**７．個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**９．資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**１０．本研究において取得した情報の将来的な二次利用について**

本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う時には、倫理審査委員会に申請する等の適正な手続を踏んで行います。

**１０．問い合わせ先**

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学　外科学第２講座
担当者：北谷　純也
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0613　FAX：073-446-6566
E-mail：kitadani@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】※各機関でご記入ください。

所属：愛知県がんセンター　消化器外科
担当者：三澤　一成
住所：名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL：052-762-6111

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：胃十二指腸動脈を切除する膵体尾部切除・膵中央切除の治療成績**

**(2024-0-367)IR061128**

**１．研究の対象となる方**

2003 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに当院で膵体尾部切除（DP)や膵中央切除(MP)を企図した 571 例中，胃十二指腸動脈（GDA)を切除した症例

**２．研究期間**

**2024 年 11 月 26 日から 2025 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

膵体尾部を主座とする病変に対する膵体尾部切除（DP)や膵中央切除（MP)では，通常膵頭部側の膵切離は胃十二指腸動脈（GDA)より左側で行われます．しかし，病変が膵頭部側に進展している症例では GDA 上や右側での膵切離が必要となります．当科ではそのような症例に対して，GDA を切除することで腫瘍からの距離を確保し，膵全摘の回避を試みます．本研究の目的は GDA を切除する DP/MP の治療成績を検討することです.

**４．研究方法**

上記患者さんのデータの特徴を調査します.

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

② 使用する情報：

基本情報： 年齢、性別、現疾患など.

画像診断： 腹部造影 CT など.

臨床検査： 血液学的検査（血算など）、血液生化学検査（アルブミン，ＨｂA1c など）.

予後

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否

（04.08.01）

された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　奥野　正隆
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

研究整理番号:IR061122〈課題一覧へ戻る〉

# 情報公開文書
# オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に対する治療に関する
# 多機関共同後向き観察研究

第 1 版:2024 年 8 月 5 日作成　　IR061122(2024-0-353)

1. 研究の名称:オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に対する治療に関する多機関共同後向き観察研究
2. 倫理審査と許可:京都大学医学部附属病院および共同研究機関において上記課題の研究を行います。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・施設研究責任者の氏名

1)研究代表機関

京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　特定講師 野村 基雄

2)共同研究機関

| | | | |
|---|---|---|---|
| 岩手医科大学附属病院 | 外科学講座 | 講師 | 馬場 誠朗 |
| 東北大学病院 | 消化器外科学分野 | 教授 | 亀井 尚 |
| 福島県立医科大学 | 消化管外科 | 部長 | 河野浩二 |
| 栃木県立がんセンター | 食道胃外科 | 科長 | 松下尚之 |
| 埼玉県立がんセンター | 消化器内科 | 医長 | 吉井 貴子 |
| 埼玉医大国際医療センター | 消化器外科 | 教授 | 佐藤弘 |
| 国立がん研究センター東病院 | 食道外科 | 科長 | 藤田武郎 |
| 千葉県がんセンター | 消化器内科 | 主任医長 | 天沼裕介 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 食道・胃腸外科 | 教授 | 松原 久裕 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 頭頸部食道内科 | 科長 | 加藤健 |
| 慶應義塾大学病院 | 外科学(一般・消化器) | 教授 | 北川 雄光 |
| 昭和大学病院 | 腫瘍内科 | 講師 | 久保田祐太郎 |
| 東京医科歯科大学 | 消化管外科学分野 | 講師 | 藤原尚志 |
| がん研究会有明病院 | 食道外科 | 副院長 | 渡邊雅之 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 上部消化管外科 | 主任教授 | 峯真司 |
| 東京女子医科大学病院 | 消化器・一般外科 | 助教 | 前田新介 |
| 東海大学医学部 | 消化器外科学 | 教授 | 小柳 和夫 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器内科 | 医長 | 古田光寛 |
| 北里大学病院 | 消化器内科 | 講師 | 渡辺晃識 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 准教授 | 田中善宏 |
| 静岡県立総合病院 | 消化器外科 | 食道胃外科部長 | 渡邉昌也 |
| 浜松医科大学 | 外科学第二講座 | 教授 | 竹内裕也 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 消化器内科 | 医長 | 對馬 隆浩 |
| 愛知県がんセンター | 消化器外科 | 医長 | 安部 哲也 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科 | 講師 | 神田 光郎 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 講師 | 豊川貴弘 |
| 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 副院長 | 宮田博志 |
| 大阪医療センター | 外科 | 医長 | 竹野淳 |
| 大阪急性期・総合医療センター | 消化器外科 | 主任部長 | 本告正明 |
| 大阪医科薬科大病院 | 化学療法センター | センター長 | 山口敏史 |
| 関西労災病院 | 消化器外科 | 上部消化器外科部長 | 杉村啓二郎 |
| 川崎医科大学附属病院 | 消化器外科 | 部長 | 藤原由規 |
| 広島大学病院 | 腫瘍外科 | 講師 | 浜井 洋一 |
| 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 消化器外科 | 副院長 | 檜原淳 |
| 山口大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科 | 教授 | 永野 浩昭 |

| | | |
|---|---|---|
| 四国がんセンター | 消化器内科 | 医長　梶原猛史 |
| 九州がんセンター | 消化管外科 | 消化管外科部長　木村和恵 |
| 九州大学病院 | 血液・腫瘍・心血管内科 | 教授　馬場英司 |
| 熊本大学病院 | 消化器外科 | 教授　岩槻政晃 |
| 大分大学医学部附属病院 | 腫瘍・血液内科学講座 | 臨床特任助教　稲墻崇 |
| 鹿児島大学病院 | 消化器外科 | 講師　佐々木 健 |

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌を対象に実施された治療の有効性、安全性を明らかにします。

本研究によりオリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に関する基礎データを構築し、今後のオリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に関する基礎データを構築し、今後のオリゴ転移を有する食道扁平上皮癌の治療開発の礎を確立することです。

5. 研究実施期間

各研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間

2017 年 6 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の間に、研究機関において転移再発食道扁平上皮癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法を受けた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

各機関で仮名化された情報が研究代表機関の京都大学医学部附属病院に収集されます。

得られたデータから、各治療法や背景因子での全生存期間・無増悪生存期間などについて統計解析を行います。

8. 利用する情報の項目

・調査期間:2017 年 6 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日
・患者情報(年齢、性別、PS)
・主占居部位、臨床病期
・再発の場合、根治治療の情報:治療内容(内視鏡治療/手術/放射線療法、総線量、化学療法併用の有無)、治療開始日、手術日、治療終了日
・同時性オリゴ転移、異時性オリゴ転移
・オリゴ転移の情報:転移臓器、転移病変個数、腫瘍長径
・オリゴ転移に対する治療の情報:治療内容、治療開始日、1-3 回目治療効果判定内容、併施治療、局所治療・予後情報

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　特定講師　野村基雄

11. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

12. 研究に関する資料などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

13. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金(国立大学法人などの運営費として国庫より措置される資金)を用いて実施される。特定の企業からの資金提供は受けておらず、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、他の機関においても、各機関の規定に従い確認されています。

14. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

15. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

16. 研究課題の相談窓口

施設名: 愛知県がんセンター(薬物療法部)
担当者名: 門脇 重憲
連絡先: 〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL: 052-762 -6111 / FAX: 052-764-2963

17. 苦情等の相談窓口

愛知県がんセンター 臨床試験部 試験支援室
電話: 052-762-6111 FAX: 052-764-2963 e-mail: irb@aichi-cc.jp

JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」の附随研究

# 周術期化学療法における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究（JCOG1509A1）

(2024-0-295)IR061104

## 1. 研究の対象

JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」に参加して治療を受けた方。

## 2. 研究目的・方法

**研究の概要:**

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子変異の有無や変異の種類、遺伝子やタンパク質の発現量などのバイオマーカーを解析し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質やがんの性質に合わせた個別化医療の実現につながることが期待されています。

本研究は、JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」に附随する試料解析研究です。胃癌の周術期化学療法における効果を予測するためのバイオマーカーを見つけ出すこと目的としています。

**研究の意義:**

治療の効果を予測するバイオマーカーが同定されれば、患者ごとに最適な治療法を選択できるようになります。有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が少なく不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された　JCOG　試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法を提供できるかもしれません。また、不要な治療を減らすことで医療費の削減にもつながるかもしれません。

**目的:**

JCOG1509 に参加した胃がん患者さんの腫瘍組織や血液を用いて、胃がんの特徴と関連する異常や、治療効果や予後を予測できるバイオマーカーを見つけ出すことを目的としています。

**方法:**

この研究では、既に採取・保管されている腫瘍組織とその周囲の正常組織、血液を使用します。新たな採取や採血は行いません。名古屋大学大学院医学系研究科や適切な契約の下で受託解析機関にて以下の解析を行います。また、JCOG1509 で得られた診療情報を合わせて、解析結果

との関連を検討して、胃がんの診断や予後に関連し得る特徴や治療効果に関わるような変化を見つけます。

- がんパネル検査:腫瘍組織における DNA の変異を調べます。
- 定量的 PCR:腫瘍組織中の RNA や血液中のマイクロ RNA の発現を調べます。
- 免疫組織化学染色:組織におけるタンパク質の状態を調べます。
- ELISA:血液中のタンパク質の発現を調べます。
- 質量分析:血液中の代謝物、金属、脂質の量を調べます。
- ターゲットシークエンス:白血球の DNA のタイプや血中に浮遊するがん由来の DNA を検出します。

研究実施期間:研究許可日～2034 年 12 月まで。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

**試料:**

〇腫瘍組織とその周囲の正常組織

検査または手術の際に採取した、バイオバンク・ジャパン(BBJ)または各施設で保管されているものを用います。

〇血液

治療前に採取した、BBJ または各施設で保管されているものを用います。

**情報:**

JCOG1509 で収集された臨床情報、BBJ-ID 等

## 4. 外部への試料・情報の提供

医療機関や BBJ から試料解析実施施設等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、BBJ-ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)で公表される可能性があります(http://humandbs.biosciencedbc.jp/)。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は論文発表され研究が終了した段階ですべて廃棄します。

## 5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)

胃がんグループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/mem_scsg/

- 研究代表者　　名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 神田 光郎
- 研究事務局　　名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 中西 香企

- 研究事務局　　東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野 徳永 正則
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- バイオバンク・ジャパン オーダーメイド医療の実現プログラム 研究開発担当者:村上善則
- 株式会社日立製作所 エンタープライズソリューション事業部 医薬システム本部 医薬第 2 システム部 責任者:中本 与一

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG1509A1 研究事務局

中西 香企

名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL:052-744-2249(内線:2249)、FAX:052-744-2252

徳永 正則

東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL:03-5803-5254、FAX:03-3817-4126

JCOG1509A1 研究代表者

神田 光郎

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL:052-744-2249、FAX:052-744-2252

Ver.1.0 2024 年 6 月 24 日

**患者様へご協力のお願い**

愛知県がんセンターでは、臨床研究として、保有する患者さんの情報を、「非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績」に関する全国調査のために使用させていただきますので、ご協力をお願い申し上げます。

**本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。**本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることはありませんので、ご安心下さい。

(2024-0-291)IR061102

**[研究課題名]**
非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績

**[研究の目的と意義]**

局所進行食道癌に対して食道切除術を施行した際の術中所見や、手術後の検査で癌が体内に遺残していることが判明、あるいは強く疑われる場合（非根治切除と言います）があります。これまで臨床の現場ではこのような症例に対し、化学療法や化学放射線療法、あるいは放射線治療単独療法などの追加療法がしばしば行われてきました。しかし、こうした症例に対する治療戦略は未だ確立されておらず、その治療選択については一定の見解はありません。

非根治切除症例の頻度が少ないために過去の研究も少なく、また単施設の研究では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。今回日本食道学会主導で、カルテデータを用いた全国多施設共同研究を行います。現状を把握し治療成績を明らかにし、至適治療を探索することで、今後の治療成績向上につながり得るものと考えております。

本研究はがん研究会有明病院食道外科を主たる研究機関とし、共同研究機関より収集した匿名化データを用いて、解析を行います。

**[研究の方法]**
〇研究実施期間
愛知県がんセンター　総長許可日 2024 年 10 月 22 日～2026 年 3 月 31 日まで

〇対象となる患者さん
**西暦 2011 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、**食道癌に対する食道切除を受け非根治切除となった**患者さん**

〇協力をお願いする内容
本研究では、過去の診療の記録より収集されたデータを使用させていただきます。具体的には、背景因子（年齢、性別、身長、体重、過去の病歴など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（手術後合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。研究参加の有無により治療方針が変更されることはありません。

〇研究の方法
愛知県がんセンターを含めた共同研究機関が、過去の診療の記録より収集したデータを本研究の主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科に提供し、解析を行います。

Ver.1.0 2024 年 6 月 24 日

［**研究組織**］

日本食道学会に所属する有志参加施設　全 58 施設

研究代表者：公益財団法人　がん研有明病院　食道外科　渡邊　雅之

共同研究機関および施設責任者：

| | |
|---|---|
| 愛知県がんセンター | 安部　哲也 |
| 飯塚病院 | 中ノ子　智徳 |
| 石巻赤十字病院 | 市川　宏文 |
| 江戸川病院　外科 | 中島　康晃 |
| 大阪急性期・総合医療センター | 本告　正明 |
| 大阪警察病院 | 西川　和宏 |
| 帯広厚生病院 | 村川　力彦 |
| 加古川中央市民病院 | 西村　透 |
| がん研究会有明病院 | 渡邊　雅之 |
| 関西労災病院 | 杉村　啓二郎 |
| 独立行政法人国立病院機構　関門医療センター | 吉野　茂文 |
| 岐阜県総合医療センター | 長尾　成敏 |
| 九州医療センター | 吉田　倫太郎 |
| 九州がんセンター | 木村　和恵 |
| 京都医療センター外科 | 畑　啓昭 |
| 近畿大学奈良病院 | 木村　豊 |
| 熊本大学　消化器外科 | 馬場　祥史 |
| 群馬大学総合外科学講座　消化管外科 | 佐伯　浩司 |
| 慶應義塾大学 | 北川　雄光 |
| 恵佑会札幌病院 | 北上　英彦 |
| 高知大学医学部 | 北川　博之 |
| 神戸大学 | 後藤　裕信 |
| 国立がん研究センター東病院 | 藤田　武郎 |
| 済生会宇都宮病院 | 松本　健司 |
| 済生会福岡総合病院 | 定永　倫明 |
| 埼玉医大国際医療センター | 佐藤　弘 |
| 産業医科大学第 1 外科 | 柴尾　和徳 |
| JCHO 大阪病院 | 出村　公一 |

Ver.1.0 2024 年 6 月 24 日

| | |
|---|---|
| 滋賀医科大学 | 竹林　克士 |
| 四国がんセンター | 柿下　大一 |
| 静岡県立総合病院 | 佐藤　真輔 |
| 新東京病院 | 岡部　寛 |
| 千葉大学 | 松原　久裕 |
| 東海大学医学部消化器外科 | 小柳　和夫 |
| 東京医科歯科大学 | 藤原　尚志 |
| 東京女子医科大学病院 | 前田　新介 |
| 東北大学病院 | 石田　裕嵩 |
| 徳島大学病院　食道外科 | 井上　聖也 |
| 獨協医科大学埼玉医療センター | 三ツ井　崇司 |
| 獨協医科大学上部消化管外科 | 中島　政信 |
| 鳥取県立中央病院 | 建部　茂 |
| 富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 | 奥村　知之 |
| 長岡中央綜合病院 | 河内　保之 |
| 名古屋大学 | 神田　光郎 |
| 奈良県立医科大学 | 松本　壮平 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 番場　竹生 |
| 新潟市民病院 | 桑原　史郎 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 市川　寛 |
| 八戸市立市民病院 | 丸山　祥太 |
| 浜松医科大学 | 竹内　裕也 |
| 兵庫医科大学上部消化管外科 | 篠原　尚 |
| 広島赤十字・原爆病院 | 山口　将平 |
| 広島大学病院 | 浜井　洋一 |
| 藤田医科大学・総合消化器外科 | 須田　康一 |
| 北部医療センター安佐市民病院 | 青木　義朗 |
| 北海道大学消化器外科 II | 七戸　俊明 |
| 山形県立中央病院 | 野村　尚 |
| 山梨大学医学部第 1 外科 | 市川　大輔 |

**［個人情報の取扱いについて］**

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療 ID は情報から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化 ID により、患者プライバシーを保護します。この匿名化患者 ID および愛知県がんセンターのカルテ番号の対応表は、愛知県がんセンターの個人情報管理者によって管理されます。愛知県がんセンターから、主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道

Ver.1.0 2024 年 6 月 24 日

外科へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID は情報から削除された状態で行います。主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。

**[情報を主たる研究施設へ提供する方法、情報の保管方法]**

主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科へのデータの提供は、データ登録システムにアクセスし特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データはすべて暗号化され、日本の大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の UMIN 医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版 （INDICE cloud）にて保管・管理されます。対応表は、各共同研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。

**[情報の二次利用の可能性について]**

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管されます。本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用する予定はありません。

**[利益相反と資金源について]**

本研究において研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は現状存在しません。本研究は資金を必要としませんが、解析などで資金を必要とする場合は、主たる研究機関であるがん研究会有明病院食道外科の研究費を使用します。

**[問い合わせ先]**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究全体としての照会先：
公益財団法人がん研究会 有明病院 食道外科　医長　岡村　明彦
〒135-8550 東京都江東区有明３－８－３１
電話：03-3520-0111(大代表)　　FAX：03-3520-0141

愛知県がんセンターでの照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　安部　哲也
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111　FAX　：　052-764-2963　　e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：食道切除を要する食道胃接合部腺癌における術前補助化学療法の組織学的効果判定と予後についての検討

A study of histological response and prognosis of preoperative adjuvant chemotherapy in adenocarcinoma of the esophagogastric junction requiring esophagectomy.

(2024-0-264)IR061089

## １．研究の対象となる方

2008 年 1 月から 2022 年 12 月までに当院にて、術前補助化学療法を行ったのちに食道切除を行った食道胃接合部腺癌の方

## ２．研究期間

2024 年 9 月 26 日　から　2025　年　05 月　31 日

## ３．研究目的・意義

食道腺癌においての術前化学療法は現在臨床試験（JCOG2013）が行われており，未だ一定の見解はありません．当院ではこれまで，食道切除を要する食道胃接合部腺癌に対し，cT1N0 症例以外では術前化学療法を行ってきました．基本は FP 療法(2 コース)を行いますが，局所進行症例で down stage を期待したい症例では DCF 療法(3 コース)，2019 年 4 月に Oxaliplatin が保険償還されてからは SOX 療法(3 コース)を行っています．また，通過障害や腎機能障害などを考慮し化学療法を選択しています。当院における食道切除を要する食道胃接合部腺癌おける術前化学療法の組織学的効果判定と予後について検討することで、食道胃接合部腺癌における術前化学療法の有効性を明らかにすることを目的としました。。

## ４．研究方法

後方視的観察研究

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

② 使用する情報：

(05.07.01)

年齢、性別、手術日、併存症、既往歴、アメリカ麻酔科学会による全身状態分類、臨床的病期、手術時間、出血量、術後合併症、術後入院期間、術後病理学的病期、組織学的効果判定、再発の有無、再発日、死亡の有無、最終確認日、生存期間、無再発生存期間等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

**なし**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

（05.07.01）

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　藤枝　裕倫
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 骨盤内臓器全摘術後開腹手術の短期成績**

(2024-0-213)IR061074

**１．研究の対象となる方**

**2010 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当センターで骨盤内臓器全摘術後で、後に開腹手術された方**

**２．研究期間**

**2024 年 8 月 23 日から 2025 年 7 月 29 日**

**３．研究目的・意義**

【背景】

骨盤内臓器全摘術(後は臓器の癒着が高いので、尿管回腸導管損傷の危険性が高いです。開腹手術は一般的には行われていません。しかし、当科では、積極的に施行してきています。

【目的】

TPE 後の開腹手術の短期成績について検討します。

**４．研究方法**

カルテから年齢、性別、手術回数、術式、TPE 施行時から手術までの日数、各手術の手術時間、出血量等の情報を後方的に検討します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

**各手術の手術時間、出血量、年齢、性別、手術回数、術式、TPE 施行時から手術までの日数等。**

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

（04.08.01）

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報はデジタル化として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

（04.08.01）

当センターの研究責任者：集中治療部・消化器外科部　小森康司
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：胸部食道扁平上皮癌 104 リンパ節転移陽性例における食道癌取り扱い規約第12版の位置づけ**

**(2024-0-212)IR061073**

## １．研究の対象となる方

2007 年 1 月から 2022 年 12 月までに当院にて、食道癌に対し食道切除術を行った方

## ２．研究期間

**2024 年 8 月 26 日　から　2024　年　11 月　30 日**

## ３．研究目的・意義

食道癌取り扱い規約が 11 版から 12 版に変更されました. 104 リンパ節転移陽性例は 11 版では原発巣の主占拠部位が胸部上部食道もしくは胸部中部食道の病変で N2, 胸部下部食道の病変で N3 でしたが, 12 版では M1a と変更されました. それに伴い, 他のリンパ節転移に関わらず, M1a は N3 と同等に pT0or2M1a で pStageIII, pT3or4M1a で pStageIV となりました. そこで、当院における胸部食道扁平上皮癌 104 リンパ節転移陽性例における予後や治療戦略を検証し、今回変更された食道癌取り扱い規約第 12 版の妥当性を検証することで、今後の食道癌取り扱い規約における胸部食道扁平上皮癌 104 リンパ節転移陽性例の Stage 分類の検討に当院として貢献することができると考えます。

## ４．研究方法

後方視的観察研究

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：

②　使用する情報：

対象患者の年齢、性別、手術日、併存症、既往歴、アメリカ麻酔科学会による全身状態分類、術前化学療法の有無、臨床的病期、手術時間、出血量、術後合併症、術後入院期間、術後病理学的病期、生存期間、無再発生存期間

(05.07.01)

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

**なし**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否さ

（05.07.01）

れた場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　藤枝　裕倫
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

# 当院で大腸癌治療を受けた患者さんへ

現在当院では、下記の研究に参加しています。実施による患者さんへの新たな負担は御座いません。また患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守致します。

この研究は愛知県がんセンター倫理審査委員会の承認を受けています（愛知県がんセンター承認番号(2024-0-167)IR061055。

＜研究名＞

大腸癌研究会プロジェクト研究　大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究

＜研究目的＞

大動脈周囲リンパ節転移の臨床病理学的特徴、予後を明らかにすること

大動脈周囲リンパ節転移の外科的切除の意義について検討すること

＜研究対象者＞

2011 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に大腸癌大動脈周囲リンパ節転移と診断された患者さん

＜研究方法＞

多施設後ろ向きコホート研究

＜予定症例数＞

200 例

＜研究期間＞

2021 年 6 月 24 日～2026 年 3 月 31 日

＜利用、又は提供する試料・情報の項目＞

診療記録、検査データ　（大腸癌に対する治療内容、大動脈周囲リンパ節転移に対する診断・治療内容および治療成績）

＜利用する者の範囲＞

研究代表者：東京医科歯科大学　消化管外科学分野　絹笠祐介

研究事務局：東京医科歯科大学　消化管外科学分野　伊藤その

参加施設：

| | |
|---|---|
| 愛知県がんセンター　消化器外科 | 小森　康司 |
| 愛媛県立中央病院　消化器外科 | 發知　将規 |
| 愛媛大学医学部　消化管・腫瘍外科学分野 | 恵木　浩之 |
| 大阪国際がんセンター　消化器外科 | 大植　雅之 |
| 神奈川県立がんセンター　消化器外科 | 塩澤　学 |
| がん研究会有明病院　大腸外科 | 福長　洋介 |
| 神戸大学　食道胃腸外科 | 掛地　吉弘 |

国立がん研究センター中央病院　大腸外科　金光　幸秀
埼玉医科大学総合医療センター　消化管・一般外科　石田　秀行
四国がんセンター　消化器外科　小畠　誉也
静岡県立静岡がんセンター　大腸外科　塩見　明生
東京大学　腫瘍外科・血管外科　石原　聡一郎
栃木県立がんセンター　大腸骨盤外科　小澤　平太
名古屋市立大学　消化器外科　高橋　広城
名古屋大学　腫瘍外科　上原　圭
兵庫県立がんセンター　消化器外科　古谷　晃伸
防衛医科大学校　外科学講座　上野　秀樹
横浜市立大学　外科治療学教室　沼田　正勝
横浜市立大学　消化器・腫瘍外科学　石部　敦士
横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター　渡邉　純
京都大学　消化管外科　肥田　侯矢
札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　竹政　伊知朗
東京女子医科大学　消化器・一般外科　板橋　道朗
藤田医科大学　総合消化器外科学　廣　純一郎
山形県立中央病院　外科　須藤　剛
杏林大学　消化器・一般外科　須並　英二
がん・感染症センター都立駒込病院　外科　山口　達郎
国立がん研究センター東病院　大腸外科　伊藤　雅昭
茨城県立中央病院 消化器外科　日吉　雅也
大阪医療センター　下部消化器外科　加藤　健志
埼玉医科大学国際医療センター　消化器外科　平能　康充
新潟県立がんセンター新潟病院　外科　瀧井　康公
高知医療センター　消化器外科・一般外科　稲田　涼
北九州市立医療センター　外科　田辺　嘉高
平塚市民病院 消化器外科　平田　玲

＜研究責任者＞

大腸癌研究会プロジェクト研究　大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究
委員長　絹笠祐介　東京医科歯科大学　消化管外科学分野　教授
〒113-8510　東京都文京区湯島 1-5-45
TEL：03-5803-5254　FAX：03-3813-4126

＜苦情窓口＞

東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

患者さんのデータは各参加施設で集められた後、施設の研究責任者及び窓口において匿名化の処理が行われます。匿名化により個人を特定できなくなった各施設のデータは、郵送または電子的配信により研究事務局である東京医科歯科大学へ送られ、東京医科歯科大学において集積し、解析を行います。

本研究の主な資金源は大腸癌研究会のプロジェクト研究費となります。研究会には賛助会員としての企業からの寄付金がありますが、本研究を実施するにあたって特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、各研究機関にて利益相反関係審査委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

ご質問等が御座いましたら、下記連絡先までお問い合わせください。また、ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので、郵送またはお電話でお申し出ください。お断りされた場合にも患者さんに不利益が生じることは御座いません。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　消化器外科　小森　康司
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：新規治療開発に資する粘膜悪性黒色腫に対する集学的治療のアウトカム研究

(2024-0-163)IR061054

**１．研究の対象となる方**

2014 年 7 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに当センターで粘膜悪性黒色腫に対して治療を受けられた患者さん。

**２．研究期間**

**2024 年 7 月 23 日から 2027 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

この研究は、粘膜悪性黒色腫の患者さんのうちどのような方に新しいアプローチでの治療開発が必要かを見つけることを目的とします。この研究により、そのような患者さんに対してより適切な治療法が開発できるようになります。

**４．研究方法**

当施設で粘膜悪性黒色腫の治療が行われた患者さんを対象として、情報をカルテから収集して治療の短期・長期の治療成績を検討します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

使用しません。

② 使用する情報：

患者さんの基本情報、画像診断、臨床検査、薬物療法、手術所見、病理学的所見、術後治療、転帰の情報をカルテから収集します。

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（04.08.01）

情報は電子カルテシステム内に電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。
また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：
共同研究機関・研究責任者：
研究協力機関・責任者：
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　消化器外科部　大内 晶
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

（04.08.01）

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

IR061050(2024-0-156)

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、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」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 切除可能大腸癌におけるリンパ節郭清の至適郭清個数が予後に及ぼす影響の後ろ向き探索研究　[倫理審査受付番号：第 4734 号] |
| 研究責任者氏名 | 兵庫医科大学病院　下部消化管外科　片岡幸三 |
| 研究機関長名 | 兵庫医科大学長　鈴木敬一郎 |
| 研究期間 | 2024 年 6 月 22 日　～　　2027 年 3 月 31 日 |
| 研究目的、意義 | 大腸癌研究会全国大腸癌登録事業のデータ（大腸癌研究会に登録されている全国の医療機関から提供された患者様のデータ）を用いて、結腸癌手術におけるリンパ節郭清個数が何個以上であれば治療成績に最も影響するかの検討を行い，予後不良因子となるリンパ節郭清個数の至適数について検討します。また、リンパ節を郭清した領域ごとに、転移が認められるリンパ節の割合を 5 年後に生存している割合でかけたものをリンパ節郭清インデックスとして計算し，それぞれのリンパ節領域の手術による郭清が予後に与える影響を検討します。<br><br>今まではリンパ節郭清個数が 12 個以上であることが手術で求められていましたが、この結果をもとに効果的な手術のために必要なリンパ節郭清個数が明らかになれば、結腸癌の治療成績向上に大きく寄与する可能性があります。 |
| 研究対象<br>疾患・診療科名 | 2000 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日までに大腸癌研究会全国大腸癌登録事業に参加した施設で手術を受けた結腸癌の患者さまの情報<br>研究対象情報の取得期間：2000 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日<br>取得の経緯：大腸癌研究会に本研究のため全国大腸癌登録事業データベース利用申請を行い，許可を得たもの。 |
| 研究の方法 | 大腸癌研究会全国大腸癌登録事業に登録された過去の結腸癌の患者さまのリンパ節転移のデータや、再発日などのデータを用いて、手術で切除したリンパ節の総獲得個数のうち、何個以上あれば再発がしにくいのか、どのリンパ節領域を郭清すればもっとも効果的なのかについて病態解明を行います。本 |

| | |
|---|---|
| | 学でデータを整理し，共同研究機関である愛知がんセンターにて統計解析を行います。その結果をもとに，学会，学術誌に発表を行います。 |
| 利用する情報の項目 | 大腸癌研究会から提供を受けた患者様の診療情報等は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。大腸癌研究会から提供を受けた時点で、個人情報は大腸癌研究会全国大腸癌登録事業に参加した提供元施設以外で個人が識別出来ないような形となっており、大腸癌研究会全国大腸癌登録事業に参加した各施設では患者さんの氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは各施設で厳重に管理されています。<br><br>本研究に用いるデータ：性別 ・ 年齢 ・ 腫瘍原発位置 ・ TNMstage(病理学的) ・ 領域リンパ節（郭清個数、転移個数） ・ 腫瘍径 ・ 腫瘍からの切除標本の距離・病理学的所見（組織型、リンパ管浸潤、静脈浸潤）・・ 術式（開腹/腹腔鏡） ・ 術後化学療法· 診断日（手術日 ・ 再発日 ・ 死亡日）、死因 ・ 再発部位 |
| 研究組織 | 研究代表機関：兵庫医科大学　下部消化管外科（研究の統括）<br>共同研究機関：愛知県がんセンター　消化器外科（データ解析）<br>大腸癌研究会より使用許可を得て、全国大腸癌登録事業のデータ（大腸癌研究会に登録されている全国の医療機関から提供された患者様のデータ）の提供を受けます。 |
| 個人情報の取扱い | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。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、個人情報を厳重に保護し、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。 |
| 利益相反 | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません |
| 本研究に関する連絡先 | 氏名:片岡幸三（兵庫医科大学 下部消化管外科）<br>伊藤一真（兵庫医科大学 下部消化管外科）<br>住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1<br>電話:0798-45-6372<br>FAX:0798-45-6373<br>対応時間：平日 9 時～17 時<br>（時間外は兵庫医科大学病院代表（0798456111）までお問い合わせください） |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**:ロボット支援下膵切除治療成績の後ろ向きコホート研究

Retrospective analysis of robotic pancreatectomy

**(2024-0-322)IR061037**

**1. 研究の対象となる方**

2023 年 4 月から 2024 年 9 月 30 日までにロボット支援下膵切除術をうけた方

**2. 研究期間**

2024 年 10 月 29 日から 2025 年 3 月 31 日

**3. 研究目的・意義**

ロボット支援下膵切除術は 2020 年 4 月から保険収載された新しい術式です。当院では、2023 年 4 月から開始されています。本研究の目的は、ロボット支援下膵切除術の手術成績を検討し、より安全で確実な手術の発展に繋げることです。

**4. 研究方法**

対象期間にロボット支援下膵切除術を受けた患者さんの、背景、疾患情報、手術成績を後方視的に検討します。

**5. 研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料:該当なし

② 使用する情報:患者情報(年齢，性別，身長，体重，血液検査など)．手術内容(脾臓温存の有無、膵頭十二指腸切除術か膵体尾部切除術か)，術中術後成績(出血量　手術時間　術後合併症とくに膵液漏の有無など　術後在院日数など）術後長期成績（予後や膵機能等の長期成績）画像診断情報(CT，MRI，ERCP など)．臨床検査として血液検査(術前後白血球　CRP などの炎症系マーカー　肝機能　膵機能　栄養マーカーなど）

**6. 情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子

(05.07.01)

情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**7. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

**8. 研究組織(試料・情報を利用する者の範囲)**

☑ 当センター単独研究

**9. お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先:
当センターの研究責任者: 消化器外科部 部長 清水泰博
当センターでの研究担当者: 消化器外科部 医長 夏目誠治
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号
電話 : 052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター 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
電話 : 052-762-6111
FAX : 052-764-2963
e-mail: irb@aichi-cc.jp

(05.07.01)

JCOG2310A 公開文書:2023 年 12 月 28 日 ver1.3

# Stage II/III 大腸がんを対象とした臨床病理学的特徴と予後の関連に関する探索的研究(研究番号 JCOG2310A)

(2024-0-061)IR061024

## 1. 研究の対象

- JCOG0205「Stage III の治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+l-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG0910「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1006「大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方※
- JCOG1805「「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験」に参加して治療を受けられた方※

※ JCOG1503C と JCOG1805 は主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。

※ 対象となる患者さんが上記研究に参加された期間は、2003 年 2 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までです。

## 2. 研究目的・方法

**研究の概要:**

大腸がんは切除可能な場合には、外科切除が中心的な治療と位置付けられています。一方で、進行度によって治療成績は異なっており、Stage II/III は Stage I と比べて治療成績は不良です。Stage II の一部および Stage III に対しては術後補助化学療法が一般的に実施されておりますが、再発が認められることも少なくなく、治療成績の向上が求められています。

このような背景を踏まえて、私たちは、上記の臨床試験に参加された患者さんの臨床情報を利用し、Stage II/III の大腸がんの患者さんの特性や腫瘍の性質が、治療成績や副作用にどのように関連するかについて検討する研究を計画しました。

**研究の意義:**

対象となる患者さんは、Stage II/III の大腸がんに対して外科切除、あるいは外科切除と術後補助化学療法を受けられています。患者さんの特徴や腫瘍の性質が、どのように大腸が

んの治療成績や副作用に関わっているかが明らかになった場合、日常診療の治療方針の決定や、今後の臨床研究を進める上での重要な情報となります。

**目的:**

Stage II/III の大腸がんを伴う患者さんの特徴や腫瘍の性質と、治療成績や副作用との関連について検討することを目的としています。

**方法:**

この研究では、Japan Clinical Oncology Group(JCOG)大腸がんグループで実施された Stage II/III の大腸がんを対象とした 4 つの臨床試験(JCOG0205、JCOG0404、JCOG0910、JCOG1006)から得られ、国立がん研究センター中央病院内の JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報(がんの進行度や治療経過など)を用いて、Stage II/III の大腸がんを有する患者さんにおいて、患者さんの特徴や腫瘍の性質が、治療効果や副作用とどのような関連があるかを調べます。この研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。2023 年 10 月時点で JCOG 大腸がんグループで実施中の 2 試験(JCOG1503C、JCOG1805)については、主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。

**研究実施期間:**

研究許可日(2024 年 5 月 31 日)から 2030 年 3 月 31 日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、血液検査結果、術前画像検査結果(CT、大腸内視鏡検査など)、術後病理所見、治療経過など

試料:特になし

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究において得られたデータは、JCOG データセンターにて保管します。将来、これらのデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)JCOG 公式ホームページ(https://jcog.jp/)等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページ(https://www.ncc.go.jp/jp/)より確認することができます。

## 5. 研究組織

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター データセンター長 福田 治彦

※ 参加予定施設は以下の通りです。

| 医療機関名 | 科名（施設名） | 施設研究責任者 |
|---|---|---|
| 宮城県立がんセンター | 外科 | 木内 誠 |
| 山形県立中央病院 | 外科 | 須藤 剛 |
| 筑波大学医学医療系 | 消化器外科 | 榎本 剛史 |
| 栃木県立がんセンター | 外科 | 藤田 伸 |
| 群馬県立がんセンター | 外科 | 尾嶋 仁 |
| 防衛医科大学校 | 外科学講座 | 上野 秀樹 |
| 埼玉県立がんセンター | 消化器外科 | 長嵜 寿矢 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 外科 | 宮倉 安幸 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器外科 | 平能 康充 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 消化管・一般外科 | 石田 秀行 |
| 国立がん研究センター東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 |
| 千葉県がんセンター | 消化器外科 | 早田 浩明 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 大腸外科 | 金光 幸秀 |
| 杏林大学医学部 | 下部消化管外科 | 須並 英二 |
| 東京医科大学病院 | 消化器外科・小児外科 | 永川 裕一 |
| がん・感染症センター都立駒込病院 | 大腸外科 | 川合 一茂 |
| 東京医科歯科大学 | 大腸肛門外科 | 絹笠 祐介 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 下部消化管外科 | 衛藤 謙 |
| 東邦大学医療センター大橋病院 | 外科 | 斉田 芳久 |
| 東邦大学医療センター大森病院 | 一般・消化器外科 | 船橋 公彦 |
| 日本医科大学付属病院 | 消化器外科 | 山田 岳史 |
| 東海大学医学部 | 消化器外科 | 山本 聖一郎 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器外科 | 塩澤 学 |
| 北里大学医学部 | 外科 | 内藤 剛 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 消化器病センター | 渡邊 純 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 外科 | 瀧井 康公 |
| 新潟県厚生連長岡中央綜合病院 | 消化器病センター・外科 | 西村 淳 |
| 石川県立中央病院 | 消化器外科 | 伴登 宏行 |

| 医療機関名 | 科名（施設名） | 施設研究責任者 |
|---|---|---|
| 岐阜大学医学部 | 消化器外科・小児外科 | 松橋 延壽 |
| 大垣市民病院 | 外科 | 高山 祐一 |
| 岐阜県総合医療センター | 外科 | 田中 千弘 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 大腸外科 | 塩見 明生 |
| 愛知県がんセンター | 消化器外科 | 小森 康司 |
| 名古屋大学医学部 | 消化器外科 | 中山 吾郎 |
| 藤田医科大学 | 総合消化器外科 | 廣 純一郎 |
| 国立病院機構京都医療センター | 外科 | 西川 元 |
| 大阪大学医学部 | 消化器外科 | 植村 守 |
| 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 大植 雅之 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 外科 | 加藤 健志 |
| 大阪医科薬科大学 | 一般・消化器外科/化学療法センター | 後藤 昌弘 |
| 市立豊中病院 | 消化器外科 | 池永 雅一 |
| 箕面市立病院 | 外科 | 團野 克樹 |
| 市立吹田市民病院 | 外科 | 岡村 修 |
| 関西医科大学附属病院 | 消化器外科 | 関本 貢嗣 |
| 神戸大学医学部 | 食道胃腸外科 | 掛地 吉弘 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 外科/腫瘍内科 | 橋田 裕毅 |
| 関西労災病院 | 外科 | 村田 幸平 |
| 兵庫医科大学 | 下部消化管外科 | 池田 正孝 |
| 兵庫県立がんセンター | 消化器内科・消化器外科・放射線治療科 | 津田 政広 |
| 姫路赤十字病院 | 外科 | 河合 毅 |
| 倉敷中央病院 | 外科 | 河本 和幸 |
| 広島市立広島市民病院 | 外科 | 吉満 政義 |
| 県立広島病院 | 消化器外科 | 池田 聡 |
| 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 外科 | 安達 智洋 |
| 福山市民病院 | 外科 | 黒瀬 洋平 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 消化器外科・消化器内科 | 小畠 誉也 |
| 高知医療センター | 消化器外科 | 稲田 涼 |
| 久留米大学医学部 | 外科 | 藤田 文彦 |
| 熊本大学病院 | 消化器外科 | 馬場 秀夫 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 猪股 雅史 |

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

この研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG2310A 研究代表者/研究責任者

金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815

JCOG2310A 研究事務局

平野 秀和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815

当センター連絡先:

当センターの研究責任者:

小森 康司

愛知県がんセンター 消化器外科

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1

TEL:052-762-6111、FAX:052-764-2963

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：「膵頭十二指腸切除術後の逆行性胆管炎に関する後ろ向きコホート研究」Retrograde cholangitis after Pancreaticoduodenectomy**

**(2024-0-044)IR061017**

**１．研究の対象となる方**

2016 年 1 月から 2023 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術をうけた方

**２．研究期間**

2024 年 5 月 21 日から　2026 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

膵頭十二指腸切除術後の胆管炎は一般的な術後合併症ですが，胆管空腸吻合部の狭窄がない逆行性胆管炎に関しては，その発症要因がわかっていません．本研究は，当センターバイオバンクから収集した患者さんの生活習慣と逆行性胆管炎発症の関連について調査し，逆行性胆管炎の発症因子の同定及びその予防策の樹立を目的とします．

**４．研究方法**

対象期間に膵頭十二指腸切除術をうけた症例において，逆行性胆管炎を発症した群と発症しなかった群を抽出し，患者背景，及びバイオバンクから収集した生活習慣を後方視的に解析します．

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：該当なし

②　使用する情報：患者情報(年齢，性別，運動，飲酒，喫煙，食生活，身長，体重，血液検査など)．手術内容(胆管空腸吻合部吻合法，胆管径，胆管ステントの有無など)，画像診断情報(CT，MRI，ERCP)．アンケート情報(キャンサーバイオバンク愛知登録時に回答したアンケート情報)．

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（05.07.01）

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　部長　清水泰博
当センターでの研究担当者：　消化器外科部　医長　夏目誠治
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
当院における開腹および腹腔鏡下・ロボット支援胃切除術の短期・長期成績に対する後方視的検討　(2023-0-409) IR051132

**１．研究の対象となる方**
2008 年 1 月から 2023 年 12 月までに当センターで開腹および腹腔鏡下・ロボット支援胃切除術を受けられた方.

**２．研究期間**
2024 年 3 月 7 日　から　2024 年 4 月 30 日

**３．研究目的・意義**
腹腔鏡下およびロボット支援胃切除術は広く普及しつつありますが，その手術手技は様々であり合併症の発生率低下，術後栄養状態の改善，癌再発率の減少および生存期間の延長といった課題が多数残されています．当院は癌専門病院として 2008 年に早期胃がんに対して腹腔鏡下胃切除術を導入した．進行胃癌に対しては JLSSG0901 試験において、短期成績・長期成績ともに開腹手術に対する腹腔鏡手術の非劣性が証明され、適応を進行胃癌に対しても拡げ、2016 年以降にロボット支援胃切除術を導入しており、様々な進行度の胃癌に対する開腹手術・腹腔鏡下手術・ロボット支援手術の豊富な臨床情報が蓄積されています. それらの短期、長期成績を検討することで、当院の手術成績を明らかにし、手術成績のさらなる改善につなげることを目指しています.

**４．研究方法**
過去に当センターで開腹および腹腔鏡下・ロボット支援胃切除を行った方の診療録（紙カルテ，電子カルテ情報）を閲覧し，合併症の発生率や内容，術後栄養状態，癌再発率や生存期間といった手術成績を分析しリスク因子や手技の改善点等を検討します.

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：該当なし
② 使用する情報：患者情報（年齢，性別，既往歴，身長，体重，アレルギーの有無，手術の詳細（手術記録，麻酔記録），合併症の発生状況を含めた術後経過），検査結果データ（血液生化学検査，X 線検査，透視検査，内視鏡検査，CT 検査，MRI 検

(05.07.01)

査，PET-CT 検査，超音波検査，病理検査），手術動画，術中写真，予後（術後 10 年間）等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は，研究対象者の個人情報保護について，適用される法令，条例を遵守し，研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い，この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い，識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し，廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また，保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は，新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し，承認されてから利用します。また，その際は情報公開文書を作成し，研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は，当センターの倫理審査委員会などにおいて審査，承認され，研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして，学会や論文で発表しますので，ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また，試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので，下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合，これまで取得したデータは全て削除します。ただし，解析中もしくは論文執筆中のデータ，また，既に学会や論文で発表されたデータについては，削除できないことがありますことをご了承ください。

（05.07.01）

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　医長　伊藤友一
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

2023 年　10 月　10 日作成　　1 版

## 当院で診療を受けられた皆様へ

(2023-0-389)IR051125

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ① 研究課題名 | 膵切除後合併症に対する再手術症例の検討 | | | |
| ② 研究期間 | 実施許可日から 2025 年 12 月 31 日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に奈良県立医科大学附属病院及び共同研究機関（別添）において，膵切除術を施行後，2023 年 6 月 30 日までに術後合併症に対して再手術を受けた患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2012 年 1 月 1 日 から 2021 年 12 月 31 日 | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 研究代表機関：奈良県立医科大学<br>その他の研究機関：別添，共同研究機関一覧参照 | | | |
| ⑥ 研究代表者 | 氏名 | 庄　雅之 | 所属 | 消化器・総合外科 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | 1　膵切除術前情報：年齢，性別，身長，体重，BMI，ASA-PS（American Society of Anesthesiologists physical status），既往歴（心血管疾患，呼吸器疾患，腎疾患），糖尿病，術前の血液所見（白血球，好中球，単球，リンパ球，ヘモグロビン，血小板，CRP，アルブミン，総タンパク質，総ビリルビン，Cre，eGFR(推算糸球体濾過量)，HbA1c，栄養・炎症性マーカー（PNI（prognostic nutritional index)，mGPS（modified Glasgow prognostic score），NLR（Neutrophil/Lymphocyte Ratio），PLR（Platelet/Lymphocyte Ratio)，LMR（Lymphocyte/Monocyte Ratio）等)，腫瘍マーカー(CEA,CA19-9,DUPAN))，糖尿病薬（経口薬・インスリン)，ステロイド薬，抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無，（悪性疾患の場合）術前治療の有無，治療内容，放射線治療の有無，治療期間<br>2.　再手術時術前情報：再手術理由，血液所見（白血球，好中球，単球，リンパ球，ヘモグロビン，血小板，CRP，アルブミン，総タンパク質，総ビリルビン，Cre，eGFR，HbA1c，栄養・炎症性マーカー（PNI，mGPS，NLR，LMR 等）<br>3　周術期情報(初回手術時・再手術時)：手術日，術式，血管合併切除，他臓器合併切除の有無，内容，手術時間，出血量，術中輸血の有無および輸血量，病理診断. | | | |

2023 年　10 月　10 日作成　　1 版

| | |
|---|---|
| | 4　術後短期成績（初回手術時・再手術時）：合併症（術後出血，膵液漏，胆汁漏，吻合部狭窄，胃排出遅延，切開創手術部位感染，臓器・体腔手術部位感染など），その他合併症の詳細，Clavien-Dindo 分類，ISGPS(国際膵臓外科研究会)分類)，<br>5　術後合併症に対する治療：IVR(画像下治療)/内視鏡治療の有無，内容，実施日．<br>6　退院日，術後在院日数，術後 30 日及び 90 日以内の死亡の有無，再入院の有無，合併症による再入院日．<br>7　術後補助療法内容，術後補助療法導入・完遂の有無，悪性腫瘍再発の有無，再発確認日<br>8　予後：長期成績（最終転帰確認日，生死，死亡日，病死/他病死の有無）．<br>9　イベント発症時 IVR 専従医師の在否 |
| ⑧ 研究の概要 | 膵臓切除術（膵切除術）は，膵臓に関連する疾患（膵癌，胆管癌，膵嚢胞，膵炎など）の治療において重要な外科的治療の一つであり，手術により疾患の進行を抑制し，生存率を向上させる可能性があります．しかし，膵切除術には高度な技術を必要とし，重大なリスクを伴うことがある術後合併症があります．これらの合併症は時に重篤化し致命的となることがあります．<br>医療が進歩した現在においても，膵切除術後の合併症に対して再手術が必要となる症例も存在しますが，再手術に関する詳細な治療経過や予後についての報告は非常に限られているのが現状である．<br>本研究において，膵切除後の合併症に対する再手術に関する包括的な理解を深め，最適な治療のタイミングや予後因子を特定することで，今後の膵切除の質向上に貢献することが期待できると考えられます． |
| ⑨ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日　　2024 年　1 月　11 日 |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。 |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。 |
| ⑫ 個人情報の取扱い | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。<br>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 |
| ⑬ 問合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学附属病院　消化器・総合外科　担当者：長井美奈子<br>電話　0744-29-8863　FAX　0744-24-6866<br>Mail　suisetsu51@naramed-u.ac.jp |

2023 年　10 月　10 日作成　　1 版

研究体制

研究代表者：
奈良県立医科大学　消化器・総合外科　　庄　雅之

共同研究機関：
日本膵切研究会参加施設
詳細はホームページに別途記載　（https://www.naramed-u.ac.jp/~1sur/）

当センター連絡先
愛知県がんセンター　消化器外科　担当者：浅野智成
電話 052-762-6111　　FAX　　052-764-2963
t.asano@aichi-cc.jp

**研究整理番号**:IR051125〈課題一覧へ戻る〉

共同研究機関一覧（五十音順）

| 共同研究機関 | 施設名 | 所属名 | 研究責任者 |
|---|---|---|---|
| 1 | 愛知医科大学 | 消化器外科 | 佐野　力 |
| 2 | 愛知県がんセンター | 消化器外科 | 清水　泰博 |
| 3 | 旭川医科大学 | 外科学講座　肝胆膵・移植外科学分野 | 横尾　英樹 |
| 4 | 飯塚病院 | 外科 | 山下　洋市 |
| 5 | 一般財団法人永頼会　松山市民病院 | 外科 | 田村　周太 |
| 6 | 愛媛大学大学院医学研究科 | 肝臓･胆のう･膵臓･移植外科 | 高田　泰次 |
| 7 | 大分赤十字病院 | 外科 | 福澤　謙吾 |
| 8 | 大分大学医学部 | 消化器・小児外科学講座 | 猪股　雅史 |
| 9 | 大阪警察病院 | 消化器外科学 | 浅岡　忠史 |
| 10 | 大阪公立大学大学院医学研究科 | 肝胆膵外科学 | 石沢　武彰 |
| 11 | 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 秋田　裕史 |
| 12 | 大阪市立総合医療センター | 肝胆膵外科 | 村田　哲洋 |
| 13 | 大阪大学大学院医学系研究科 | 外科学講座消化器外科 | 江口　英利 |
| 14 | 岡山大学病院 | 消化器外科学 | 楳田　祐三 |
| 15 | 帯広厚生病院 | 外科 | 市之川　正臣 |
| 16 | 香川大学医学部 | 消化器外科 | 岡野　圭一 |
| 17 | 鹿児島大学病院 | 消化器外科 | 大塚　隆生 |
| 18 | 金沢大学医薬保健研究域医学系 | 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 | 八木　真太郎 |
| 19 | 川崎医科大学 | 消化器外科 | 岡田　敏正 |
| 20 | 川崎市立川崎病院 | 外科 | 市東　昌也 |
| 21 | 関西医科大学 | 外科学講座 | 里井　壯平 |
| 22 | 北九州市立医療センター | 外科 | 西原　一善 |
| 23 | 岐阜大学医学部附属病院 | 消化器外科・小児外科学 | 松橋　延壽 |
| 24 | 九州大学大学院医学研究院 | 臨床・腫瘍外科 | 中村　雅史 |
| 25 | 京都大学医学研究科 | 肝胆膵・移植外科 | 波多野　悦朗 |
| 26 | 杏林大学医学部付属病院 | 肝胆膵外科 | 阪本　良弘 |
| 27 | 近畿大学医学部 | 外科, 肝胆膵部門 | 松本　逸平 |
| 28 | 熊本大学大学院生命科学研究部 | 消化器外科学 | 馬場　秀夫 |
| 29 | 倉敷中央病院 | 外科・消化器外科 | 北川　裕久 |
| 30 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 外科 | 貝原　聡 |
| 31 | 国際医療福祉大学成田病院 | 消化器外科 | 星本　相淳 |
| 32 | 国立がん研究センター東病院 | 肝胆膵外科 | 後藤田　直人 |
| 33 | 国立病院機構　大阪医療センター | 肝胆膵外科 | 後藤　邦仁 |
| 34 | 国立病院機構　呉医療センター・中国がんセンター | 外科 | 首藤　毅 |
| 35 | 国立病院機構　災害医療センター | 消化器・乳腺外科 | 伊藤　豊 |
| 36 | 国立病院機構　名古屋医療センター | 外科 | 末永　雅也 |
| 37 | 済生会宇都宮病院 | 外科 | 篠﨑　浩治 |
| 38 | 済生会富山病院 | 外科 | 坂東　正 |
| 39 | 堺市立総合医療センター | 消化器外科 | 宮本　敦史 |
| 40 | 佐賀大学医学部 | 一般・消化器外科 | 能城　浩和 |
| 41 | 佐久総合病院佐久医療センター | 消化器外科 | 奥村　真ニ |
| 42 | 札幌医科大学 | 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学 | 今村　将史 |
| 43 | JA広島総合病院 | 外科 | 佐々木　秀 |
| 44 | 滋賀医科大学 | 外科学講座 | 谷　眞至 |
| 45 | 自治医科大学 | 消化器一般移植外科 | 佐田　尚宏 |
| 46 | 自治医科大学附属さいたま医療センター | 一般・消化器外科 | 力山　敏樹 |
| 47 | 島根大学医学部 | 消化器・総合外科 | 日髙　匡章 |

研究整理番号:IR051125〈課題一覧へ戻る〉

| | | | |
|---|---|---|---|
| 48 | 社会福祉法人　京都社会事業財団　京都桂病院 | 消化器センター・外科 | 福光　剣 |
| 49 | 湘南藤沢徳洲会病院 | 外科 | 種村　宏之 |
| 50 | 昭和大学藤が丘病院 | 消化器・一般外科 | 田中　邦哉 |
| 51 | 聖マリアンナ医科大学 | 消化器・一般外科 | 大坪　毅人 |
| 52 | 聖隷三方原病院 | 外科 | 藤田　博文 |
| 53 | 千葉県がんセンター | 肝胆膵外科 | 加藤　厚 |
| 54 | 筑波大学医学医療系 | 消化器外科 | 小田　竜也 |
| 55 | 帝京大学医学部 | 外科学講座 | 三澤　健之 |
| 56 | 帝京大学ちば総合医療センター | 外科 | 清水　宏明 |
| 57 | 天理よろづ相談所病院 | 消化器外科 | 待本　貴文 |
| 58 | 東京医科歯科大学 | 肝胆膵外科 | 田邉　稔 |
| 59 | 東京女子医科大学消化器病センター | 消化器・一般外科 | 本田　五郎 |
| 60 | 東邦大学医療センター大橋病院 | 外科 | 浅井　浩司 |
| 61 | 東邦大学医療センター大森病院 | 消化器センター外科 | 大塚　由一郎 |
| 62 | 東北大学大学院医学系研究科 | 消化器外科学 | 海野　倫明 |
| 63 | 栃木県立がんセンター | 肝胆膵外科 | 富川　盛啓 |
| 64 | 獨協医科大学埼玉医療センター | 外科 | 吉富　秀幸 |
| 65 | 鳥取大学医学部 | 消化器・小児外科 | 坂本　照尚 |
| 66 | 富山大学 | 消化器・腫瘍・総合外科 | 藤井　努 |
| 67 | 中頭病院 | 消化器・一般外科 | 砂川　宏樹 |
| 68 | 長崎大学大学院 | 移植・消化器外科 | 足立　智彦 |
| 69 | 名古屋市立大学医学部 | 消化器外科 | 松尾　洋一 |
| 70 | 名古屋大学大学院医学系研究科 | 消化器外科学 | 小寺　泰弘 |
| 71 | 新潟県立中央病院 | 外科 | 青野　高志 |
| 72 | 新潟大学大学院 | 消化器・一般外科学分野 | 若井　俊文 |
| 73 | 日本医科大学 | 消化器外科 | 吉田　寛 |
| 74 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 消化器外科 | 岡村 行泰 |
| 75 | 浜松医科大学附属病院 | 外科学第二講座 | 森田　剛文 |
| 76 | 兵庫医科大学 | 肝胆膵外科 | 廣野　誠子 |
| 77 | 弘前大学大学院医学研究科 | 消化器外科学講座 | 袴田　健一 |
| 78 | 広島大学大学院　医系科学研究科 | 外科学 | 上村　健一郎 |
| 79 | 福井県済生会病院 | 外科 | 寺田　卓郎 |
| 80 | 福岡大学病院 | 消化器外科 | 梶原　正俊 |
| 81 | 福山市民病院 | 外科 | 日置　勝義 |
| 82 | 藤田医科大学ばんたね病院 | 消化器外科 | 堀口　明彦 |
| 83 | 藤田医科大学 | 総合消化器外科学 | 髙原　武志 |
| 84 | 北海道勤労者医療協会　勤医協中央病院 | 消化器センター　外科 | 吉田　信 |
| 85 | 北海道消化器科病院 | 外科 | 岡村　圭祐 |
| 86 | 北海道大学医学研究院 | 消化器外科学教室Ⅱ | 平野　聡 |
| 87 | 松阪中央総合病院 | 外科 | 加藤　憲治 |
| 88 | 三重大学大学院医学系研究科 | 肝胆膵･移植外科 | 水野　修吾 |
| 89 | 明和病院 | 外科 | 生田　真一 |
| 90 | 山形県立中央病院 | 外科 | 飯澤　肇 |
| 91 | 山形大学大学院医学系研究科 | 外科学第一講座 | 元井　冬彦 |
| 92 | 山口大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科学 | 永野　浩昭 |
| 93 | 山梨大学医学部 | 外科学講座第１教室 | 市川　大輔 |
| 94 | 横浜市立大学 | 消化器・腫瘍外科学 | 遠藤　格 |
| 95 | 千葉大学大学院医学研究院 | 臓器制御外科学 | 大塚　将之 |
| 96 | 琉球大学病院医学部 | 第一外科 | 高槻　光寿 |
| 97 | 和歌山県立医科大学 | 第2外科 | 川井　学 |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：「幽門側胃切除後の胃内容物排泄遅延に関する後ろ向きコホート研究」Delayed Gastric Emptying after Distal Gastrectomy
(2023-0-367)IR051118

## １．研究の対象となる方

2010 年 1 月から 2021 年 12 月 31 日までに胃癌に対し幽門側胃切除術をうけた方

## ２．研究期間

2024 年 2 月 8 日　から　2025 年 12 月 31 日

## ３．研究目的・意義

幽門側胃切除後の胃内容物排泄遅延は，短期的な患者 QOL を損ないます．残胃の大きさに影響を受けると考えられていますが，実際にどの程度の切除範囲で生じることが多いのか，また残胃の大きさと長期的な栄養状態との関連について，詳細に検討した報告はありません．本研究は，どの程度の残胃の大きさで排泄遅延の確立が高くなるのか，また排泄遅延を起こした患者さんの長期の栄養状態は起こしていない患者さんと比べ優れているのかを明らかにすることを目的とします．

## ４．研究方法

対象期間に幽門側胃切除術をうけた症例において，胃内容物排泄遅延を生じた群と生じなかった群を抽出し，患者背景，長期の栄養状態を後方視的に解析します．

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：該当なし

②　使用する情報：患者情報(年齢，性別，原発巣の位置，病期，組織型，摘出標本径，術前体重，術後体重，術前 Alb，術後 Alb)，画像診断情報(上部消化管内視鏡検査)，病理検査情報

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　部長　清水泰博
当センターでの研究担当者：　消化器外科部　医長　三澤一成
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

研究整理番号:IR051104〈課題一覧へ戻る〉

# 直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き研究）

## 2011 年 1 月 1 日以降に直腸癌術後局所再発と診断された患者さん

(2023-0-323)IR051104

**研究協力のお願い**

当科では「直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き）」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2011 年年 1 月 1 日以降に日本医科大学付属病院消化器外科にて、直腸癌局所再発と診断された患者さんのデータベースを作成する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**

**（１）研究の概要について**

研究課題名：直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き研究）
研究期間：（実施許可日）2023 年 12 月 21 日～2026 年 12 月 31 日
研究代表者：日本医科大学付属病院　消化器外科　上原　圭
当院における研究責任者：愛知県がんセンター　消化器外科部　小森康司

**（２）研究の意義、目的について**

直腸癌手術後の局所再発は未だ大きな問題であり、最適な治療方針の選択方法も議論の残るところです。しかしながら、各施設での症例数は少ないことから、多施設からのデータを集積し、多数例での解析を行い、直腸癌術後局所再発の実態を解明することが重要です。そこで、本研究では全国の施設から症例を集積してデータベースを作成し、そのデータベースを解析することにより、治療法別の長期成績を明らかにするとともに、手術によって根治が期待できる局所再発の臨床病理学的特徴を明らかにします。また、再発の形式や遠隔転移の有無、周術期治療が局所再発の成績に及ぼす影響を明らかにします。患者さんにとって最大限の利益が期待できる治療の選択方法を模索し、適切な治療方針を提言することができると期待しています。

**（３）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）**

2011 年 1 月 1 日以降に日本医科大学付属病院消化器外科にて直腸癌局所再発の診断をうけた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。
試料：なし
情報：性別、年齢、ＭＲＩ・ＣＴ画像、血液検査所見（腫瘍マーカー）、初回手術の術式や原発巣の臨床病理学的所見、周術期治療に関する情報、局所再発の診断日や診断方法、局所再発に対する治療法、遠隔転移の有無や治療法、転帰、等
これらの情報は、日本医科大学付属病院消化器外科で他の共同研究機関から得た情報とともに保管されます。これらの情報は、仮名加工した後に、パスワードで保護された電子ファイル（パスワードは別メールで送信）に記載され、電子メールにて情報の管理について責任を有する日本医科大学付属病院　消化器外科医局内のスタンドアローンのパソコンに移され、研究代表者のみが知るパスワードでロックし、管理します。ＭＲＩおよびＣＴ画像はセキュリティ管理されたウェブ上に各共同研究機関より匿名化した上でアップロードしてもらい、研究代表者のみが知るパスワードでロックして管理します。各研究機関から収集された情報を用いて、直腸癌局所再発例の患者背景や治療法別の予後について検討します。

**（４）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）**

研究代表機関：日本医科大学付属病院　消化器外科
研究全体の代表者：日本医科大学付属病院　消化器外科　上原　圭
その他の共同研究機関：愛知県がんセンター　消化器外科　小森康司、安佐市民病院　消化器外科　安達智洋、浦添総合病院　外科　佐村博範、大分大学医学部　消化器・小児外科　猪俣　雅史、大阪医科薬科大学　一般・消化器外科　李相雄、大阪医療センター　消化器外科・肛門外科　加藤健志、大阪急性期・総合医療センター　下部消化管外科　　賀川義規、大阪国際がんセンター　消化器外科　大植雅之、大阪市立総合医療センター　消化器外科　井上透、大阪大学医学部　外科学講座消化器外科学　植村守、鹿児島大学大学院　消化器・乳腺甲状腺外科学　盛真一郎、神奈川県立がんセンター　消化器外科　塩澤学、金沢医科大学　一般・消化器外科　藤田秀人、金沢大学　消化管外科　稲木紀幸、がん・感

染症センター都立駒込病院　外科　川合一茂、がん研究会有明病院　大腸外科　福長洋介、北里大学医学部　下部消化管外科学　内藤剛、岐阜大学附属病院　消化器外科　松橋延壽、九州大学大学院　消化器・総合外科学　沖英次、京都大学大学院　外科学講座消化管外科学　肥田侯矢、京都府立医科大学付属病院　消化器外科　栗生宜明、杏林大学　消化器・一般外科　須並英二、久留米大学医学部　外科学講座　藤田文彦、厚生連高岡病院　消化器外科　小竹優範、高知医療センター　消化器外科・一般外科　稲田涼、神戸大学　食道胃腸外科　掛地吉弘、国立がん研究センター中央病院　大腸外科　金光幸秀、国立がん研究センター東病院　大腸外科　伊藤雅昭、国家公務員共済組合連合会浜の町病院　消化器外科　植木隆、済生会滋賀県病院　外科　中島晋、埼玉医科大学国際医療センター　消化器外科　平能康充、産業医科大学医学部　第 1 外科学　平田敬治、静岡県立静岡がんセンター　大腸外科　塩見明生、順天堂大学医学部消化器外科学講座下部消化管外科学　坂本一博、聖マリアンナ医科大学東横病院　消化器病センター　古畑智久、大腸肛門病センター高野病院　山田一隆、東海大学付属病院　消化器外科　山本聖一郎、東京医科歯科大学　消化管外科学　絹笠祐介、東京医科大学病院　消化器外科・小児外科　勝又健次、東京慈恵会医科大学　下部消化管外科　衛藤謙、東京大学大学院　腫瘍外科学　石原聡一郎、虎の門病院　消化器外科　的場周一郎、名古屋市立大学病院　消化器・一般外科　高橋広城、名古屋大学　消化器外科　中山吾郎、日本医科大学武蔵小杉病院　消化器外科　太田竜、広島市立広島市民病院　吉満政義、兵庫医科大学医学部　下部消化管外科　池田正孝、弘前大学大学院　消化器外科学　坂本義之、福岡大学医学部医学科　消化器外科学講座　長谷川傑、藤田医科大学病院　総合消化器外科学　下部消化管外科　須田康一、防衛医科大学校医学部　外科学　上野秀樹、山形県立中央病院　外科　須藤剛、山口大学医学部　消化器・腫瘍外科学　鈴木伸明、横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター　渡邉純、三重大学　消化管・小児外科　問山裕二、QST 病院　治療課瀧山博年、名古屋大学　国際保健医療学・公衆衛生学　八谷寛
試料・情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院　消化器外科　上原　圭

試料：手術時に切除した組織の HE（ヘマトキシリン・エオジン）染色プレパラート
情報：年齢、性別、治療法、予後情報、直腸癌術後局所再発の診断時の CT や MRI 画像等
利用を開始する予定日：実施許可日
提供を開始する予定日：実施許可日
試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院　院長：汲田伸一郎（試料のみ）、愛知県がんセンター　総長：丹羽康正 、浦添総合病院　院長：伊志嶺　朝成、愛媛大学医学部附属病院　病院長：杉山隆、大分大学　学長：北野正剛、大阪医科薬科大学　学長：佐野浩一、大阪医療センター　院長：松村泰志、大阪急性期・総合医療センター　院長：岩瀬和裕、大阪国際がんセンター　院長：大植雅之、大阪市立総合医療センター　院長：西口幸雄、大阪大学医学部附属病院　院長：竹原徹郎、鹿児島大学病院　院長：坂本泰二、神奈川県立がんセンター　院長：酒井リカ、金沢医科大学病院　院長：川原範夫、金沢大学　院長：蒲田敏文、がん・感染症センター都立駒込病院　院長：戸井雅和、がん研究会有明病院　院長：佐野武、北里大学　学長：島袋香子、岐阜大学医学部附属病院　院長：秋山治彦、九州大学　総長：石橋達朗、京都大学　総長：湊長博、京都府立医科大学　学長：夜久　均、久留米大学　学長：内村直尚、厚生連高岡病院　院長：寺田光宏、高知医療センター　院長：小野憲昭、神戸大学医学部附属病院　院長：眞庭謙昌、国立がん研究センター中央病院　院長：島田和明、国立がん研究センター東病院　院長：大津敦、国家公務員共済組合連合浜の町病院　院長：谷口修一、済生会滋賀県病院　院長：三木恒治、埼玉医科大学国際医療センター　院長：佐伯俊昭、産業医科大学　学長：上田陽一、順天堂大学医学部附属順天堂医院　院長：髙橋和久、大腸肛門病センター高野病院　院長：高野正太、東海大学医学部付属病院　院長：渡辺雅彦、東京医科歯科大学　学長：田中雄二郎、東京医科大学病院　院長：山本謙吾、東京慈恵会医科大学附属病院　院長：小島博己、東京大学附属病院　院長：田中栄、東北大学病院　院長：張替秀郎、虎の門病院　院長：門脇孝、名古屋市立大学病院　院長：間瀬光人、名古屋大学　総長：杉山直、奈良県立医科大学　学長：細井裕司、日本医科大学武蔵小杉病院　院長：谷合信彦、弘前大学　学長：福田眞作、広島市立広島市民病院　院長：秀道広、広島市立北部医療センター安佐市民病院　院長：小野千秋、兵庫医科大学　学長：鈴木敬一郎、福岡大学　学長：朔啓二郎、藤田医科大学　学長：湯澤由紀夫、防衛医科大学校　校長：四ノ宮成祥、三重大学　学長：伊藤正明、山形県立中央病院　院長：武田弘明、山口大学医学部附属病院　院長：松永和人、横浜市立大学附属市民総合医療センター　院長：榊原秀也、量子科学技術研究開発機構 QST 病院　院長：山田滋、静岡県立静岡がんセンター　院長：高橋満
情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）
試料の提供を受ける機関：防衛医科大学校（校長：四ノ宮成祥）
試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

**（５）個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省　告示第 1 号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**（６）研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**（７）同意撤回の際の対応**

オプトアウトを用いた臨床研究への協力を希望されない場合、あなたの試料や情報をそれ以降この研究のために用いられることはありません。ただし、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料・情報などを破棄できないことがあります。

**（８）当院における問い合わせ等の連絡先**

愛知県がんセンター　消化器外科部　小森康司
〒464-8681
電話番号：052-762-6111
メールアドレス：kkomori@aichi-cc.jp

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** 膵中央切除術による糖尿病発症･悪化予防効果の検討:脾温存膵体尾部切除との比較（2023-0-270) IR051095

**１．研究の対象となる方**

1996 年 1 月から 2023 年 10 月 10 日までに当院で良性や低悪性度腫瘍に対して，膵中央切除術，膵体尾部切除術を受けられた方で、手術前後の HbA1c 採取がされている方

**２．研究期間**　2023 年 11 月 9 日　から　2028 年　12 月　31 日

**３．研究目的・意義**

膵中央切除術の糖尿病の発症・悪化予防効果を検討するため，同様な病変に対する機能温存手術の一つである脾温存膵体尾部切除と比較・検討します.

膵中央切除術は，残膵の容量が確保できるが，手術手技の煩雑さや術後膵液ろう発症のリスクを伴う．今回の検討により膵中央切除の有用性を検証することができるとか考えています.

**４．研究方法**　ケースコントロール研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

② 使用する情報：

①基本情報：年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重　等

② 画像診断：腹部造影 CT　等

③ 臨床検査：血液学的検査（白血球数，血小板数など）、血液生化学検査（Alb，HbA1c など）　等

④ 予後

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（04.08.01）

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　奥野　正隆
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：当院における腹腔鏡下およびロボット支援胃切除術の短期・長期成績に対する後方視的検討　(2023-0-264)IR051093

## １．研究の対象となる方

2008 年 1 月から 2023 年 9 月までに当センターで腹腔鏡下およびロボット支援胃切除術を受けられた方.

## ２．研究期間

2023 年 11 月 9 日　から 2026 年 12 月 31 日

## ３．研究目的・意義

腹腔鏡下およびロボット支援胃切除術は広く普及しつつありますが，その手術手技は様々であり合併症の発生率低下，術後栄養状態の改善，癌再発率の減少および生存期間の延長といった課題が多数残されています．当院は癌専門病院として 2008 年以降腹腔鏡下胃切除術，2016 年以降ロボット支援胃切除術を導入しており多数の症例情報が蓄積されております．これらを後方視的に解析することで手術成績の改善につなげることを目指しています.

## ４．研究方法

過去に当センターで腹腔鏡下およびロボット支援胃切除を行った方の診療録（紙カルテ，電子カルテ情報）を閲覧し，合併症の発生率や内容，術後栄養状態，癌再発率や生存期間といった手術成績を分析しリスク因子や手技の改善点等を検討します.

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：患者情報（年齢，性別，既往歴，身長，体重，アレルギーの有無，手術の詳細（手術記録，麻酔記録），合併症の発生状況を含めた術後経過），検査結果データ（血液生化学検査，X 線検査，透視検査，内視鏡検査，CT 検査，MRI 検査，PET-CT 検査，超音波検査，病理検査），手術動画，術中写真，予後（術後 10 年間）等

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は，研究対象者の個人情報保護について，適用される法令，条例を遵守し，研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い，この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(05.07.01)

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い，識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し，廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また，保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は，新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し，承認されてから利用します。また，その際は情報公開文書を作成し，研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は，当センターの倫理審査委員会などにおいて審査，承認され，研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして，学会や論文で発表しますので，ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また，試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので，下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合，これまで取得したデータは全て削除します。ただし，解析中もしくは論文執筆中のデータ，また，既に学会や論文で発表されたデータについては，削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　消化器外科部　医長　三澤一成

当センターでの研究担当者：　消化器外科部　レジデント　禰宜田真史

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

(05.07.01)

FAX　:　052-764-2963
e-mail :　irb@aichi-cc.jp

(05.07.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

## 研究課題名：膵頭十二指腸切除術におけるドレーン留置本数の検討

(2023-0-213)IR051075

**１．研究の対象となる方**

2010 年 1 月から 2021 年 12 月までに当センターで膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんのうち，膵硬度が soft であった方.

**２．研究期間**

2023 年 9 月 19 日から 2025 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

膵頭十二指腸切除の際に留置するドレーンの本数は，現在も施設によりまちまちで，最適といえる方法は定まっていません．本研究では，膵液瘻などの合併症が起きやすいとされている膵硬度が soft の方を対象とし，ドレーンの留置本数によって手術成績に違いがあるかどうかを比較してより良い方法を検討するのが目的です.

**４．研究方法**

過去に当センターで膵頭十二指腸切除を行った方のカルテを検討し，ドレーン本数による手術成績の違いがあるかどうかを検討します.

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：患者情報（年齢、性別、既往歴、身長、体重、手術の詳細（手術記録），合併症の発生状況を含めた術後経過），検査結果データ（造影 CT、X 線透視，血液学的検査，ドレーン排液検査），予後等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(05.07.01)

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　消化器外科部　部長　清水泰博
当センターでの研究担当者：　消化器外科部　医長　夏目誠治
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

(05.07.01)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

作成日：2023 年 2 月 7 日　第 1.0 版

# 多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N２-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

IR051069(2023-0-200)

## １．研究の対象

2007 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に愛知県がんセンターで胃がんの手術を受けられた方

## ２．研究目的・方法

研究目的：胃癌術後に pT1N2-3 と診断された症例を対象とし、術後補助化学療法の有用性を検証します。

研究方法：研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。

研究実施期間：2023 年 9 月 6 日～2025 年 12 月 31 日

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、手術日、病期、血液検査結果、病理検査結果など

## ４．外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

## ５．研究組織・研究責任者

研究代表者

国立がん研究センター中央病院　吉川貴己

研究事務局

国立がん研究センター東病院　胃外科　由良昌大

研究責任者

国立がん研究センター中央病院　吉川貴己
富山県立中央病院　加治正英
東京医科歯科大学病院　徳永正則
静岡県立総合病院　渡邉昌也
名古屋大学医学部附属病院　　田中千恵
大阪急性期総合医療センター　　藤谷和正
山形県立中央病院　野村 尚
東京大学医学部付属病院　浦辺 雅之
広島市立北部医療センター安佐市民病院　檜原 淳

兵庫県立がんセンター　鈴木知志
岡山大学病院　　藤原 俊義
新潟県立がんセンター新潟病院　藪崎裕
がん研究科有明病院　布部創也
大阪大学医学部附属病院　黒川幸典
公立大学法人福島県立医科大学附属病院　河野浩二
長岡中央綜合病院　河内保之
恵佑会札幌病院　西田 靖仙
市立豊中病院　柳本 喜智
大分大学医学部附属病院　猪股 雅史
島根大学医学部附属病院　平原典幸
埼玉医大国際医療センター　櫻本信一
虎の門病院　上野正紀
函館厚生院函館五稜郭病院　高金明典
宮城県立がんセンター　長谷川康弘
大阪国際がんセンター　大森健
静岡県立静岡がんセンター　寺島雅典
石川県立中央病院　辻 国広
和歌山県立医科大学附属病院　北谷純也
京都医療センター　畑啓昭
久留米大学病院　磯辺太郎
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　羽藤慎二
近畿大学病院　安田卓司
神戸大学医学部附属病院　安田卓司
神奈川県立がんセンター　山田貴允
大阪医療センター　竹野淳
千葉県がんセンター　加野将之
北里大学病院　比企直樹
市立伊丹病院　福永浩紀
関西労災病院　益澤徹
大阪公立大学医学部附属病院　吉井真美
栃木県立がんセンター　藤田剛
岩手医科大学附属病院　秋山有史
香川県立中央病院　田中則光地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立駒込病院　長晴彦
姫路赤十字病院　松本祐介

大垣市民病院　前田敦行
徳島赤十字病院　湯浅康弘
関西医科大学附属病院　井上健太郎
岐阜市民病院　山田誠
福山市民病院　福山市民病院
順天堂大学医学部順天堂医院　福永哲
大阪労災病院　赤丸祐介
広島市立広島市民病院　丁田泰宏
横浜市立大学附属市民総合医療センター　國崎主税
広島大学病院　大段秀樹
東海大学医学部付属八王子病院　野村栄治
総合南東北病院　高野祥直
堺市立総合医療センター　川端良平
愛知県がんセンター　伊藤誠二
大阪医科薬科大学　李 相雄
岐阜大学　岐阜大学医学部附属病院長　奥村 直樹
国立病院機構仙台医療センター　手島 伸
埼玉県立がんセンター　江原一尚
山梨県立中央病院　羽田真朗

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
担当：伊藤誠二　Tel：052-762-6111

研究機関の長
国立がん研究センター 理事長　中釜斉
富山県立中央病院　院長 臼田和生
東京医科歯科大学病院　病院長 内田信一

静岡県立総合病院　病院長 小西靖彦
名古屋大学医学部附属病院　病院長　小寺泰弘
大阪急性期総合医療センター　総長　嶋津岳士
山形県立中央病院　病院長　武田弘明
東京大学医学部付属病院　病院長　瀬戸泰之
広島市立北部医療センター安佐市民病院　病院長　土手慶五
兵庫県立がんセンター　病院長　富永正寛
岡山大学病院　病院長　前田嘉信
新潟県立がんセンター新潟病院　院長　佐藤信昭
がん研究科有明病院　病院長　佐野武
大阪大学医学部附属病院　病院長　竹原徹郎
公立大学法人福島県立医科大学附属病院　理事長　竹之下誠一
長岡中央綜合病院　院長　矢尻洋一
恵佑会札幌病院　院長　久須美貴哉
市立豊中病院　病院長　堂野恵三
大分大学医学部附属病院　病院長　三股浩光
島根大学医学部附属病院　病院長　椎名浩昭
埼玉医大国際医療センター　病院長　佐伯俊昭
虎の門病院　病院長　門脇孝
函館厚生院函館五稜郭病院　院長　中田智明
宮城県立がんセンター　総長　荒井陽一
大阪国際がんセンター　総長　松浦成昭
静岡県立静岡がんセンター　総長　上坂克彦
石川県立中央病院　病院長　岡田俊英
和歌山県立医科大学附属病院　病院長　中尾直之
京都医療センター　院長　小池薫
久留米大学病院　病院長　志波直人
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　院長　山下素弘
近畿大学病院　病院長　東田有智
神戸大学医学部附属病院　病院長　眞庭謙昌
神奈川県立がんセンター　総長　古瀬純司
大阪医療センター　病院長　松村泰志
千葉県がんセンター　病院長　飯笹俊彦
北里大学病院　病院長　髙相晶士
市立伊丹病院　病院長　筒井秀作
関西労災病院　病院長　林　紀夫

大阪公立大学医学部附属病院　病院長　中村博亮
栃木県立がんセンター　理事長　尾澤巌
岩手医科大学附属病院　病院長　小笠原邦昭
香川県立中央病院　病院長　高口浩一
地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立駒込病院　院長　神澤輝実
姫路赤十字病院　院長　岡田裕之
大垣市民病院　病院長 金岡祐次
徳島赤十字病院　病院長　後藤哲也
関西医科大学附属病院　病院長　松田公志
岐阜市民病院　病院長　太田宗一郎
福山市民病院　病院長　室雅彦
順天堂大学医学部順天堂医院　院長　高橋和久
大阪労災病院　病院長　田内潤
広島市立広島市民病院　病院長　秀道広
横浜市立大学附属市民総合医療センター　病院長　榊原秀也
広島大学病院　病院長　工藤美樹
東海大学医学部付属八王子病院　病院長　向井正哉
総合南東北病院　病院長　寺西寧
堺市立総合医療センター　院長　大里浩樹
愛知県がんセンター　総長　丹羽康正
大阪医科薬科大学　学長　佐野浩一
岐阜大学　岐阜大学医学部附属病院長　秋山治彦
国立病院機構仙台医療センター　院長　上之原広司
埼玉県立がんセンター　病院長　影山幸雄
山梨県立中央病院　病院長　小嶋裕一郎

研究責任者：
国立がん研究センター中央病院　胃外科・科長　吉川貴己

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：新規治療開発に資する大腸癌外科治療のアウトカム研究**
**(2023-0-140) IR051048**

**１．研究の対象となる方**

2007 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに当センターで大腸がんの切除手術を受けられた患者さん。

**２．研究期間**

2023 年 7 月 28 日　から　2030 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

この研究は、大腸がんの患者さんのうちどのような方に新しいアプローチでの治療開発が必要かを見つけることを目的とします。この研究により、そのような患者さんに対してより適切な治療法が開発できるようになります。

**４．研究方法**

当施設で大腸がんの外科治療が行われた患者さんを対象として、情報をカルテから収集して大腸がん術後の短期・長期の治療成績を検討します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：

使用しません。

②　使用する情報：

患者さんの基本情報、画像診断、臨床検査、手術所見、病理学的所見、術後治療、転帰の情報をカルテから収集します。

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子カルテシステム内に電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（04.08.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

行いません。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　消化器外科部　大内 晶
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討**
**(2023-0-055)IR051023**

## １．研究の対象となる方

日本膵切研究会参加機関において、2019 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の期間に施行された門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術（PD+PVR）の症例

## ２．研究期間

**2023 年 7 月 3 日　から　2024 年 3 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

PD＋PVR 後 6 ヶ月以内の門脈狭窄や門脈圧亢進症などの術後合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討することにより、リスク因子の解明や安全対策の策定が可能となることが期待されます。

## ４．研究方法

後方視観察研究

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし
② 使用する情報：患者背景、手術因子、術後合併症、血液検査所見等

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

**７．外部への試料・情報の提供**

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：帝京大学医学部外科学講座　教授　三澤健之

共同研究機関・研究責任者：日本膵切研究会に参加している機関

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　副院長兼 消化器外科部長　清水泰博

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

（04.08.01）

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

**研究整理番号:**IR051023〈課題一覧へ戻る〉

研究機関一覧

研究科題名：膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

| 主機関 | 機関名 | 所属 | 代表者 |
|---|---|---|---|
| | 帝京大学医学部 | 肝胆膵外科 | 三澤　健之 |

| 共同研究機関 | | | |
|---|---|---|---|
| | 機関名 | 所属 | 代表者 |
| 1 | 札幌厚生病院 | 外科 | 田原　宗徳 |
| 2 | 国家公務員共済組合連合会　斗南病院 | 外科 | 奥芝　俊一 |
| 3 | 札幌医科大学 | 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学 | 竹政　伊知朗 |
| 4 | 手稲渓仁会病院 | 外科 | 安保　義恭 |
| 5 | 北海道大学大学院医学研究院 | 消化器外科学教室Ⅰ | 武冨　紹信 |
| 6 | 北海道大学医学研究院 | 消化器外科学教室Ⅱ | 平野　聡 |
| 7 | 北海道消化器科病院 | 外科 | 岡村　圭祐 |
| 8 | 北海道勤労者医療協会　勤医協中央病院 | 消化器センター　外科 | 吉田　信 |
| 9 | 旭川医科大学 | 外科学講座　肝胆膵・移植外科学分野 | 横尾　英樹 |
| 10 | 帯広厚生病院 | 外科 | 大野　耕一 |
| 11 | 弘前大学大学院医学研究科 | 消化器外科学講座 | 袴田　健一 |
| 12 | 岩手県立中央病院 | 消化器外科 | 臼田　昌広 |
| 13 | 岩手医科大学 | 外科学講座 | 佐々木　章 |
| 14 | 東北大学大学院医学系研究科 | 消化器外科学 | 海野　倫明 |
| 15 | 山形大学大学院医学系研究科 | 外科学第一講座 | 元井　冬彦 |
| 16 | 山形県立中央病院 | 外科 | 飯澤　肇 |
| 17 | 茨城県立中央病院 | 外科 | 京田 有介 |
| 18 | 筑波大学医学医療系 | 消化器外科 | 小田　竜也 |
| 19 | 土浦協同病院 | 外科 | 伊東　浩次 |
| 20 | 東京医科大学茨城医療センター | 消化器外科 | 鈴木　修司 |
| 21 | 獨協医科大学 | 肝・胆・膵外科 | 青木　琢 |
| 22 | 栃木県立がんセンター | 外科 | 富川　盛啓 |
| 23 | 済生会宇都宮病院 | 外科 | 篠崎　浩治 |
| 24 | 那須赤十字病院 | 外科 | 田村　光 |
| 25 | 自治医科大学 | 消化器一般移植外科 | 佐田　尚宏 |
| 26 | 群馬大学 | 医学系研究科総合外科学講座　肝胆膵外科学部門 | 調　憲 |
| 27 | 太田記念病院 | 外科 | 谷　紀幸 |
| 28 | 自治医科大学附属さいたま医療センター | 一般・消化器外科 | 力山　敏樹 |
| 29 | 獨協医科大学埼玉医療センター | 外科 | 吉富　秀幸 |
| 30 | 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器外科 | 岡本　光順 |
| 31 | 埼玉医科大学総合医療センター | 肝胆膵外科・小児外科 | 別宮　好文 |
| 32 | 防衛医科大学校 | 外科学講座 | 岸　庸二 |
| 33 | 深谷赤十字病院 | 外科 | 伊藤　博 |
| 34 | 千葉大学大学院医学研究院 | 臓器制御外科学 | 大塚　将之 |
| 35 | 千葉県がんセンター | 肝胆膵外科 | 加藤　厚 |
| 36 | 日本医科大学千葉北総病院 | 消化器外科 | 中村　慶春 |
| 37 | 医療法人社団　誠馨会　新東京病院 | 消化器外科 | 飯田　拓 |
| 38 | 東京歯科大学　市川総合病院 | 外科 | 瀧川　穣 |
| 39 | 船橋市立医療センター | 外科 | 貝沼　修 |
| 40 | 国保直営総合病院　君津中央病院 | 外科 | 海保　隆 |
| 41 | 東京慈恵会医科大学 | 外科学講座 | 池上　徹 |
| 42 | 赤坂見附　前田病院 | 外科 | 岩郷　俊幸 |
| 43 | 東京医科歯科大学 | 肝胆膵外科 | 田邉　稔 |
| 44 | 日本医科大学 | 消化器外科 | 吉田　寛 |
| 45 | がん・感染症センター　都立駒込病院 | 肝胆膵外科 | 脊山　泰治 |
| 46 | 東京女子医科大学附属足立医療センター | 外科 | 塩澤　俊一 |
| 47 | 公益財団法人がん研究会有明病院 | 肝胆膵外科 | 髙橋　祐 |
| 48 | 東邦大学医療センター大森病院 | 一般・消化器外科 | 大塚　由一郎 |
| 49 | 東邦大学医療センター大橋病院 | 外科 | 渡邉　学 |
| 50 | 東京医科大学 | 消化器・小児外科学分野 | 永川　裕一 |
| 51 | 慶応義塾大学医学部 | 一般・消化器外科 | 北川　雄光 |
| 52 | 東京女子医科大学消化器病センター | 消化器外科 | 本田　五郎 |
| 53 | 杏林大学医学部付属病院 | 肝胆膵外科 | 阪本　良弘 |
| 54 | 国立病院機構災害医療センター | 消化器・乳腺外科 | 伊藤　豊 |
| 55 | 八王子消化器病院 | 消化器外科 | 原田信比古 |
| 56 | 東京医科大学八王子医療センター | 消化器外科・移植外科 | 河地　茂行 |
| 57 | 日本医科大学多摩永山病院 | 消化器外科 | 横山　正 |
| 58 | 日本鋼管病院 | 外科 | 清水　壮一 |
| 59 | 日本医科大学武蔵小杉病院 | 消化器外科 | 谷合　信彦 |

研究整理番号:IR051023〈課題一覧へ戻る〉

| | 機関名 | 所属 | 代表者 |
|---|---|---|---|
| 60 | 聖マリアンナ医科大学 | 消化器・一般外科 | 大坪　毅人 |
| 61 | 川崎市立川崎病院 | 外科 | 市東　昌也 |
| 62 | 昭和大学藤が丘病院 | 消化器・一般外科 | 田中　邦哉 |
| 63 | 横浜市立大学 | 消化器・腫瘍外科学 | 遠藤　格 |
| 64 | 東海大学医学部 | 消化器外科 | 中郡　聡夫 |
| 65 | 湘南藤沢徳洲会病院 | 外科 | 髙力　俊策 |
| 66 | 新潟県立中央病院 | 外科 | 青野　高志 |
| 67 | 新潟大学大学院 | 消化器・一般外科学分野 | 若井　俊文 |
| 68 | 富山大学 | 消化器・腫瘍・総合外科 | 藤井　努 |
| 69 | 済生会富山病院 | 外科 | 坂東　正 |
| 70 | 富山市立富山市民病院 | 外科 | 竹下　雅樹 |
| 71 | 金沢大学医薬保健研究域医学系 | 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 | 八木　真太郎 |
| 72 | 福井大学医学部 | 第一外科 | 五井　孝憲 |
| 73 | 福井県済生会病院 | 外科 | 寺田　卓郎 |
| 74 | 山梨大学医学部 | 第1外科 | 市川　大輔 |
| 75 | 佐久総合病院佐久医療センター | 消化器外科 | 恩田　真二 |
| 76 | 信州大学医学部外科学教室 | 消化器・移植・小児外科学分野 | 副島　雄二 |
| 77 | 伊南行政組合　昭和伊南総合病院 | 外科 | 唐澤　幸彦 |
| 78 | 岐阜大学 | 腫瘍外科 | 吉田　和弘 |
| 79 | 浜松医科大学附属病院 | 第二外科 | 森田　剛文 |
| 80 | 聖隷三方原病院 | 外科 | 藤田　博文 |
| 81 | 国立病院機構名古屋医療センター | 外科 | 末永　雅也 |
| 82 | 愛知県がんセンター | 消化器外科 | 清水　泰博 |
| 83 | 名古屋大学大学院医学系研究科 | 消化器外科学 | 小寺　泰弘 |
| 84 | 名古屋市立大学医学部 | 消化器外科 | 松尾　洋一 |
| 85 | 名古屋セントラル病院 | 外科 | 中尾　昭公 |
| 86 | 藤田医科大学ばんたね病院 | 消化器外科 | 堀口　明彦 |
| 87 | 藤田医科大学 | 総合消化器外科学 | 髙原　武志 |
| 88 | 愛知医科大学 | 消化器外科 | 佐野　力 |
| 89 | 三重大学大学院医学系研究科 | 肝胆膵･移植外科 | 水野　修吾 |
| 90 | 松阪中央総合病院 | 外科 | 田端　正己 |
| 91 | 滋賀医科大学 | 外科学講座 | 谷　　眞至 |
| 92 | 大津赤十字病院 | 外科 | 廣瀬　哲朗 |
| 93 | 京都府立医科大学 | 外科学教室消化器外科学部門 | 大辻　英吾 |
| 94 | 京都大学医学研究科 | 肝胆膵・移植外科 | 波多野　悦朗 |
| 95 | 京都第一赤十字病院 | 肝胆膵外科 | 谷口　史洋 |
| 96 | 社会福祉法人　京都社会事業財団　京都桂病院 | 消化器センター・外科 | 若園　吉裕 |
| 97 | 淀川キリスト教病院 | 外科 | 岩崎　武 |
| 98 | 公益財団法人田附興風会　医学研究所北野病院 | 消化器外科 | 田浦　康二朗 |
| 99 | 大阪府済生会中津病院 | 外科・消化器外科 | 新関　亮 |
| 100 | 大阪市立総合医療センター | 肝胆膵外科 | 金沢　景繁 |
| 101 | 大阪医療センター | 肝胆膵外科 | 後藤　邦仁 |
| 102 | **大阪警察病院** | 外科 | 浅岡　忠史 |
| 103 | 大阪公立大学大学院医学研究科 | 肝胆膵外科学 | 石沢　武彰 |
| 104 | 大阪医科薬科大学 | 一般・消化器外科 | 李　相雄 |
| 105 | 関西医科大学 | 外科学講座 | 里井　壯平 |
| 106 | 近畿大学医学部 | 外科, 肝胆膵部門 | 松本　逸平 |
| 107 | 大阪労災病院 | 外科 | 辻江　正徳 |
| 108 | 堺市立総合医療センター | 消化器外科 | 宮本　敦史 |
| 109 | 地方独立行政法人　りんくう総合医療センター | 外科 | 種村　匡弘 |
| 110 | ベルランド総合病院 | 外科 | 小川　雅生 |
| 111 | 神戸大学大学院医学系研究科 | 肝胆膵外科 | 福本　巧 |
| 112 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 外科 | 貝原　聡 |
| 113 | 兵庫県立淡路医療センター | 外科 | 鈴木　康之 |
| 114 | 公益財団法人　甲南会　甲南医療センター | 消化器外科 | 具　英成 |
| 115 | 明和病院 | 外科 | 山中　若樹 |
| 116 | 兵庫医科大学 | 肝胆膵外科 | 廣野　誠子 |
| 117 | 兵庫県立西宮病院 | 消化器外科 | 橋本　和彦 |
| 118 | 天理よろづ相談所病院 | 消化器外科 | 待本　貴文 |
| 119 | 奈良県立医科大学 | 消化器・総合外科学教室 | 庄　雅之 |
| 120 | 和歌山県立医科大学 | 第2外科 | 川井　学 |
| 121 | 島根大学医学部 | 消化器・総合外科 | 田島　義証 |
| 122 | 鳥取大学医学部 | 消化器・小児外科 | 坂本　照尚 |
| 123 | 岡山大学病院 | 肝胆膵外科 | 楳田　祐三 |
| 124 | 川崎医科大学 | 消化器外科 | 上野　富雄 |
| 125 | 倉敷中央病院 | 外科・消化器外科 | 河本　和幸 |
| 126 | 広島市立広島市民病院 | 外科 | 塩崎　滋弘 |

**研究整理番号**:IR051023〈課題一覧へ戻る〉

| | 機関名 | 所属 | 代表者 |
|---|---|---|---|
| 127 | 地方独立行政法人　広島市立病院機構　広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 肝胆膵外科 | 小橋　俊彦 |
| 128 | 広島大学大学院　医系科学研究科 | 外科学 | 上村　健一郎 |
| 129 | 広島大学病院 | 消化器・移植外科 | 大段　秀樹 |
| 130 | 国家公務員共済組合連合会　広島記念病院 | 肝胆膵外科 | 村上　義昭 |
| 131 | 福山市民病院 | 外科 | 高倉　範尚 |
| 132 | 国立病院機構　呉医療センター・中国がんセンター | 外科 | 田代　裕尊 |
| 133 | JA広島総合病院 | 外科 | 佐々木　秀 |
| 134 | 宇部興産中央病院 | 外科 | 爲佐 卓夫 |
| 135 | 山口大学大学院 | 消化器・腫瘍外科学 | 永野　浩昭 |
| 136 | 高松赤十字病院 | 消化器外科 | 石川　順英 |
| 137 | 香川大学医学部 | 消化器外科 | 岡野　圭一 |
| 138 | 徳島大学病院 | 消化器・移植外科 | 島田　光生 |
| 139 | 愛媛大学大学院医学研究科 | 肝胆膵・乳腺外科学 | 高田　泰次 |
| 140 | 愛媛県立中央病院 | 消化器外科 | 大谷　広美 |
| 141 | 一般財団法人永頼会　松山市民病院 | 外科 | 木村　真士 |
| 142 | 松山赤十字病院 | 外科 | 西崎　隆 |
| 143 | 高知医療センター | 消化器外科 | 岡林　雄大 |
| 144 | 北九州市立医療センター | 外科 | 西原　一善 |
| 145 | 戸畑共立病院 | 外科 | 宗　宏伸 |
| 146 | 九州大学大学院医学研究院 | 臨床・腫瘍外科 | 中村　雅史 |
| 147 | 福岡大学医学部 | 消化器外科 | 長谷川　傑 |
| 148 | 久留米大学 | 外科 | 久下　亨 |
| 149 | 飯塚病院 | 外科 | 山下　洋市 |
| 150 | 佐賀大学医学部 | 一般・消化器外科 | 能城　浩和 |
| 151 | 長崎大学大学院 | 移植・消化器外科 | 江口　晋 |
| 152 | 大分赤十字病院 | 外科 | 福澤　謙吾 |
| 153 | 宮崎大学医学部附属病院 | 肝胆膵外科 | 七島　篤志 |
| 154 | 鹿児島大学病院 | 消化器・乳腺甲状腺外科 | 大塚　隆生 |
| 155 | 琉球大学医学部 | 消化器・腫瘍外科 | 高槻　光寿 |
| 156 | 中頭病院 | 外科 | 砂川　宏樹 |
| 157 | 沖縄県立中部病院 | 外科 | 伊江　将史 |
| 158 | 社会医療法人仁愛会　浦添総合病院 | 消化器病センター | 銘苅　晋(病院長) |
| 159 | 大分大学医学部 | 消化器・小児外科学講座 | 猪股　雅史 |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：転移性膵腫瘍に対する膵切除の臨床成績**

**(2023-0-047)IR051019**

**１．研究の対象となる方**

1995 年 1 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までに当院にて転移性膵癌手術をうけた患者さん

**２．研究期間**

**2023 年 5 月 30 日から 2024 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

転移性膵腫瘍手術症例に対する膵切除の意義を明らかにします。

**４．研究方法**

後方視的な観察研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：患者背景、病理学的診断、術後短期、長期治療成績等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　副院長兼 消化器外科部長　清水泰博

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

（04.08.01）

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

JCOG1503CA1

「JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としての
アスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」
の附随研究

# Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究（研究番号 JCOG1503CA1）

(2023-0-005)IR051004

## 1. 研究の対象

JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

研究の概要：

大腸がんの患者さんの診療では、手術などにより採取された病変の組織を顕微鏡で評価するための標本がつくられます（病理標本）。がんが大腸の壁のどの程度の深さまで進んでいるのか、リンパ節に転移があるのかなどを病理標本で調べることにより進行度（ステージ）が分かります。

ステージを調べることにより、がんの再発しやすさがある程度推測できますが、がんの深さやリンパ節への転移の有無以外の情報も大腸がんの再発に関わることが知られており、病理標本から得られるこれらの情報を病理組織学的因子（びょうりそしきがくてきいんし）と呼びます。

本研究は、JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」に附随した研究です。大腸がんの病理組織学的因子を調べ、治療の効果や予後との関連を探索することを目的としています。

研究の意義：

本研究により、治療効果や予後を予測する病理組織学的因子が同定されれば、個別化医療（患者さんごとに適切な治療方法の選択など）の可能性が広がります。

有用な病理組織学的因子を同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータの解析では不十分です。多くの医療機関において、研究計画書に基づく一定の治療が行われた JCOG 試験の登録患者さんのデータを利用した解析は、有用で、かつ新たな病理組織学的因子の同定を可能とし、これにより将来の患者さんの治療に役立つ有用な情報を得ることが期待できると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

JCOG1503CA1

目的:

本研究は、JCOG1503C 試験に参加いただいた大腸がん患者さんの病理標本を用いて病理組織学的因子を調べることで、大腸がんと関連のある特徴を見つけ出すこと、および治療の効果や予後を予測できる特徴を見つけ出すことを目的としています。

方法:

本研究では、当施設をはじめ JCOG1503C 試験の参加施設で保管している病理標本を用いて、簇出(ぞくしゅつ)、低分化胞巣(ていぶんかほうそう)、線維性癌間質反応(せんいせいがんかんしつはんのう)という新しい病理組織学的因子を評価します。

それらを評価した結果と、当施設で保管している病理標本の診断結果および、あなたにご参加いただいた JCOG1503C 試験で収集された臨床情報を合わせて、例えば、大腸がんの病理標本から、治療方針に関わるような予後や治療効果の予測ができるかなどの検討を行います。

研究実施期間:本研究の研究計画書承認から 2029 年 11 月まで。
(愛知県がんセンター許可日:2023 年 4 月 27 日)

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:組織　日常診療の手術の際に採取、作製され、当施設で保管されている病理標本を用いて病理組織学的因子を評価します。

情報:　当施設で保管している病理標本の診断結果、JCOG1503C で得られた臨床情報、JCOG1503C 登録番号、BBJ-ID 等

## 4. 外部への試料・情報の提供

当施設から研究事務局への試料と臨床情報の提供は、BBJ-ID という匿名化番号を用いて特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管されます。研究事務局に提供する試料は、デジタルデータ化された後に当施設に返却されます。

## 5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)

大腸がんグループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_ccsg.htm

- 研究代表者　防衛医科大学校外科学講座　上野　秀樹
- 研究事務局　防衛医科大学校外科学講座　梶原　由規
- 病理研究事務局　国立がん研究センター中央病院　病理診断科　関根　茂樹
- 国立がん研究センター中央病院　臨床研究支援部門　JCOG データセンター

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当センターの研究責任者:　集中治療部・消化器外科部　小森康司
住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
電話　:　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　:　052-762-6111
FAX　:　052-764-2963
e-mail:　irb@aichi-cc.jp

JCOG1503CA1 研究事務局
梶原　由規
防衛医科大学校外科学講座
〒359-8513　埼玉県所沢市並木 3-2
TEL:04-2995-1637
FAX:04-2996-5205

JCOG1503CA1 病理研究事務局
関根　茂樹
国立がん研究センター中央病院　病理診断科
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511

FAX:03-5565-7029

JCOG1503CA1 研究代表者
上野 秀樹
防衛医科大学校外科学講座
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL:04-2995-1637
FAX:04-2996-5205

作成日：2023 年 2 月 7 日　第 1.0 版

単・複数機関研究用

# 胃上部進行癌に対する噴門側胃切除の妥当性に関する多機関共同観察研究

(2022-0-385) IR041176

## １．研究の対象

2011 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に愛知県がんセンターで胃がんの手術を受けられた方

## ２．研究目的・方法

研究目的：胃上部に限局する進行胃癌に対する噴門側胃切除の長期成績を含めた腫瘍学的妥当性を検証する

研究方法：研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。

研究実施期間：2023 年 3 月 23 日～2025 年 12 月 31 日

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、手術日、病期、血液検査結果、病理検査結果など

## ４．外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

## ５．研究組織・研究責任者

研究代表者

国立がん研究センター東病院　胃外科　木下敬弘

研究事務局

国立がん研究センター東病院　胃外科　由良昌大

研究責任者

国立がん研究センター中央病院　吉川貴己

がん研究会有明病院　布部創也

虎の門病院　春田周宇介

神奈川県立がんセンター　山田貴允

新潟県立がんセンター新潟病院　薮崎弘

愛知県がんセンター　三澤一成

国立病院機構　四国がんセンター　羽藤慎二

静岡県立静岡がんセンター　寺島雅典

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒464-8681 愛知県がんセンター　消化器外科
担当：三澤一成　Tel：052-762-6111

研究機関の長
国立がん研究センター 理事長　中釜斉
がん研究会有明病院　病院長　佐野武
虎の門病院　病院長　門脇孝
神奈川県立がんセンター　総長　古瀬純司
新潟県立がんセンター新潟病院　病院長 佐藤信昭
愛知県がんセンター　総長　丹羽康正
国立病院機構　四国がんセンター　院長　山下素弘
静岡県立静岡がんセンター　病院長　上坂克彦

研究責任者：
愛知県がんセンター　消化器外科　医長　三澤一成

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** 「大腸癌同時性肝転移症例の後ろ向きコホート研究」
Watchful waiting policy for simultaneous colorectal liver metastasis
(2022-0-291) IR041139

## １．研究の対象となる方

2000 年 1 月から 2022 年 12 月 31 日までに大腸癌同時性肝転移と診断され治療をうけた方

## ２．研究期間

**2023 年 3 月 23 日　から　2025 年 12 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

当院では大腸癌同時性肝転移に対し、不顕性転移のあぶり出しのため，原発巣手術から約 3 ヶ月間の観察期間をおいています。本研究では，その期間に肝転移数が増加した症例としなかった症例の臨床的特徴を検討し，予後との関連を明らかにすることを目的とします。

## ４．研究方法

対象期間に治療された大腸癌同時性肝転移症例において，約 3 ヶ月間の観察期間で肝転移数が増加した群としなかった群を抽出し，生存期間，残肝再発，残肝無再発生存期間，手術成績などを後方視的に解析します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：該当なし
② 使用する情報：患者情報(年齢，性別，原発巣の状況，肝転移の状況，観察期間中の肝転移状況の変化，肝転移手術の情報，術後の短期および長期の経過など，胸部造影 CT，腹部造影 CT，腹部造影 MRI，PET-CT，血液生化学的検査（腫瘍マーカー），病理検査，予後

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

（04.08.01）

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　部長　清水泰博
当センターでの研究担当者：　消化器外科部　医長　夏目誠治
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

### ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・**研究課題名**： 食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験 (2025-0-021) IR041108

・**目的**： 胸部食道癌と診断され、周術期にがんリハビリテーションを実施されたが、体力の低下した状態で退院した患者を対象とし、外来リハビリテーション介入を行うことについて、多施設の前方視試験でその効果を評価すること。

・**研究期間**： 2023年 1月 12日 ～ 2027 年 3月 31日

### ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：**登録時**

1) 患者背景
 a) 登録時年齢
 b) 同意取得日
 c) 性別
 d) 身長
 e) 組織型、臨床病期
 f) 術前化学療法の有無と最終投与日
 g) 主な既往歴の有無（がんの既往がある場合には、最終治療日と治療内容）
 h) 主な合併症の有無
 i) 放射線治療歴（治療内容、最終照射日）
2) 登録前56日以内（登録日と同一曜日は可）におこなう検査
 a) 心電図
 b) 肺機能
3) 登録前14日以内（登録日と同一曜日は可）におこなう観察と検査
 a) 臨床検査
  i) 末梢血算：白血球、好中球、総リンパ球数、ヘモグロビン、血小板
  ii)血液生化学：アルブミン、Alb、ALP、T-bil、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Ca、TC、CRP、ChE、血糖
  iii) バイタルサイン（血圧、脈拍、SpO2）
 b) 臨床所見
  体重、BMI、PS(ECOG)

プロトコール治療期間中の検査および評価項目
 a) 臨床検査
  i) 末梢血算：白血球、好中球、総リンパ球数、ヘモグロビン、血小板
  ii)血液生化学：Alb、ALP、T-bil、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Ca、TC、CRP
  iii) バイタルサイン（血圧、脈拍、SpO2）
 b) 臨床所見（体組成、活動性、身体症状）
  i) 体組成：体重、BMI
  ii) 活動性：PS(ECOG)
  iii) 身体症状：全身倦怠感評価（CFS: Cancer Fatigue Scale）、精神心理機能評価（HADS:Hospital Anxiety and Depresion Scale）、QOL調査票（EORTC-QLQ-C30）
 c) 栄養状態・摂食嚥下機能評価
  i) CONUT（総リンパ球数、Alb、TC）、GPS（Alb、CRP）
 d) アンケート（全身倦怠感、精神心理、QOL）

i) Cancer Fatigue Scale (CFS)
ii) Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
iii) EORTC QLQ-C30
e) 運動機能評価
i) 握力
ii) 等尺性膝伸展筋力
iii) SWT(Shuttle Walking Test)
f) 運動トレーニングの実施状況（コンプライアンス）
i) 筋力トレーニングの実施割合
ii) 身体活動量の達成割合
iii) リハビリテーション日記の記入日数

### ③ 利用する者の範囲

：

| 職種名 | 氏名 | 施設名 |
|---|---|---|
| 研究実施責任者　医師 | 佐藤 弘 | 埼玉医科大学国際医療センター |
| 医師 | 坪佐 恭宏 | 静岡県立静岡がんセンター |
| 医師 | 大幸 宏幸 | 国立がん研究センター中央病院 |
| 医師 | 藤田 武郎 | 国立がん研究センター東病院 |
| 医師 | 後藤　裕信 | 神戸大学病院 |
| 医師 | 川久保 博文 | 慶應義塾大学 |
| 研究代表者 医師 | 辻 哲也 | 慶應義塾大学 |
| 医師 | 安部 哲也 | 愛知県がんセンター |
| 医師 | 藤原　俊義 | 岡山大学 |
| 医師 | 横尾英樹 | 旭川医科大学 |
| 医師 | 小倉正治 | 川崎市立川崎病院 |
| 医師 | 峯真司 | 順天堂大学 |
| 医師 | 津和野伸一 | 国立病院機構埼玉病院 |

### ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：　**埼玉医大国際医療センター消化器外科　佐藤　弘**

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
**膵癌手術症例に対する術前化学療法の意義(2022-0-168)IR041075**

**１．研究の対象となる方**
2000 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに当院にて膵癌手術をうけた患者さん

**２．研究期間**
**2022 年 10 月 27 日から 2032 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**
膵癌手術症例に対する術前化学療法の意義を明らかにします。

**４．研究方法**
後方視的な観察研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：なし
② 使用する情報：患者背景、病理学的診断、術後短期、長期治療成績等

**６．情報の保護と保管**
研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。
研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。
また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**
該当なし

（04.08.01）

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　副院長兼 消化器外科部長　清水泰博

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

2023 年　6 月 30 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

# 「診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究」への協力のお願い(2023-0-116)IR041063

**当院では、全国の医療機関と共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。**

**研究の対象**：Stage IV 胃癌と診断され、抗がん剤治療後、2010 年 4 月 1 日～2017 年 9 月 30 日の間に、当院において、胃癌に対する手術を受けられた方

**研究期間**：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

**研究目的・方法**：Stage IV の胃癌の患者さんの治療の第一選択は、胃癌治療ガイドライン第 6 版では化学療法が第一選択とされていますが、近年化学療法が奏効し、腫瘍を完全切除できる可能性のある患者さんに対して手術を行う conversion therapy が長期生存に寄与する可能性が指摘されています。本研究はこの conversion therapy の現状を明らかにするため、上記期間で Stage IV 胃癌と診断された後、化学療法を行い、根治治療として胃切除術を行われた患者さんの診療情報を解析し、生存期間や生存に寄与する因子を解析することを目的としています。

**研究に用いる情報の種類**：カルテとして病院に保存されている診療記録、診療データを用います。このデータに含まれる情報は対象患者さんの患者背景、治療内容、治療成績、生命予後など既存の診療情報であり、新たに情報を取得することはありません。

**研究に用いる情報の項目**：

1)　診断時治療開始前の情報

年齢、性別、治療開始前 ECOG-PS、腫瘍主占拠部位、原発巣食道浸潤の有無（臨床所見）、原発巣十二指腸浸潤の有無（臨床所見）、食道胃接合部癌に該当するかどうか、胃上部大彎線への腫瘍浸潤の有無、原発巣肉眼型、原発巣組織型、HER2 発現の有無、治療前 CEA、治療前 CA19-9、cT、cN、腹膜播種の有無、腹膜播種の診断方法、腹膜播種の分布、肝転移の有無、肝転移個数、肝転移の局在、肝転移巣の最大径、遠隔リンパ節転移の有無、遠隔リンパ節転移部位、その他の遠隔転移の有無・転移部位、治療開始前の腹腔内検索の有無（審査腹腔鏡検査もしくは試験開腹による）、治療開始前の腹腔洗浄細胞診の有無

2)　Conversion surgery 前の化学療法に関する情報

a)Conversion surgery 前の化学療法レジメンに関する情報：

Conversion surgery 前に実施した化学療法開始日、Conversion surgery 前に実施した化学療法レジメン、Trastuzumab 併用の有無、Conversion surgery 前の化学療法の目的（NAC もしくは緩和的化学療法）、Conversion surgery 前の化学療法の施行期間（日数）

b)RECISTv1.1 評価に関する情報：
RECISTv1.1 標的病変の有無、RECISTv1.1 best overall response、RECISTv1.1 best overall response が初めて確認された日、RECISTv1.1 における標的病変の最大縮小率、RECISTv1.1 における標的病変の最大縮小率が得られた画像検査日

c)Early tumor shrinkage(ETS)に関する情報：
切除不能進行再発胃癌に対する治療において化学療法開始早期の腫瘍縮小(Early tumor shrinkage)と良好な予後との関連が報告されている。RECIST 標的病変を有する症例で初回化学療法開始から 8 週±4 週の期間に画像評価を行っている症例ではその評価日、標的病変の縮小率に関する情報を収集する。

d)Conversion surgery 直前の腫瘍増大傾向の有無に関する情報：
Conversion surgery 前最終画像評価での腫瘍の増大の有無。

e)Conversion surgery 前化学療法後に Conversion surgery 可能と判断した転移巣の評価に関する情報：

f)Conversion surgery 前の CEA, CA19-9, 化学療法後の ycT, ycN, ycM

3) 手術に関する情報
手術日、手術時 ECOG-PS、化学療法開始から手術までの期間、手術時間、出血量、アプローチ法（開腹、腹腔鏡、ロボット）、胃切除術式、手術時腹腔洗浄細胞診の有無、手術時腹膜播種の有無、他臓器合併切除の有無、遠隔転移の切除の有無、遠隔転移の切除術式、遠隔転移の切除範囲、癌遺残度（R0、R1、R2）、病理学的所見、術後合併症の有無、術後合併症の種類、術後合併症の Grade（Clavien-Dindo Grade）、術後在院日数

4) Conversion surgery 後の化学療法に関する情報
術後の化学療法の有無、術後の化学療法開始時の ECOG-PS、術後の化学療法開始日、実施期間(日)、レジメン

5) Conversion surgery 後の転帰に関する情報
腫瘍再燃の有無、腫瘍再燃日、再燃形式、再燃後の化学療法の有無、レジメン、再燃後の化学療法開始日、化学療法終了日、化学療法終了理由、最終転帰（生存、死亡）、死亡理由、最終生存確認日、死亡日

**情報の取り扱い**：当院で治療を受けられた患者さんのデータと、研究に参加する他の医療機関の患者さんのデータを、個人が特定されないように加工したのちに統合し解析を行います。共同研究機関間のデータのやり取りについても患者さんのデータを個人が特定されないように変換したのちに電子メールや郵送を用いてやり取りしますので個人情報は保護されます。

**研究組織**：
研究代表機関：岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科
【研究代表者(責任者)】
岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野
職名：准教授　氏名：奥村直樹
【研究事務局】
岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座　臨床解剖開発学講座

職名：特任講師　氏名：安福至
【共同研究機関】
別紙のとおり

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、または各共同研究機関内での倫理審査で承認され、各研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**連絡先**

愛知県がんセンター　消化器外科
電話番号　052-762-6111
氏名：伊藤　誠二

**研究責任者**

愛知県がんセンター　消化器外科
電話番号　052-762-6111
職名：医長
氏名：伊藤　誠二

**研究代表者**

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野
職名：准教授　氏名：奥村直樹

**各機関の研究責任者**

別紙一覧表の通り

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

## 研究課題名：全国胆道癌の後方視的観察研究(2022-0-080)IR041034

### １．研究の対象となる方

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に当院を受診し、胆道癌（肝門領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と組織学的または画像で診断された方

### ２．研究期間

2022 年 7 月 29 日から 2029 年 12 月 31 日

### ３．研究目的

胆道癌取扱い規約の改訂とともに国際対癌連合（ The Union for International Cancer Control, 略して UICC ）が提案した TNM 分類と病期分類の検証を行い、胆道癌に関する研究ならびに診療の進歩・知識の普及を図ります。

### ４．研究方法

本邦における胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）の患者さんの疫学調査を行います。

### ５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、病理検査結果　等

### ６．外部への試料・情報の提供

藤田医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で患者情報の記載された電子媒体を送付します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### ７．研究組織（利用する者の範囲）

藤田医科大学　消化器外科学教室　堀口　明彦　ほか

日本肝胆膵外科学会　共同研究機関　528 機関

(03.6.30)

## ８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者：愛知県がんセンター　消化器外科部　清水　泰博
〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話番号：052-762-6111

研究代表者：藤田医科大学消化器外科学教室　堀口　明彦
〒454-8509　愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10
電話番号：052-323-5680

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

# 臨床研究に関する情報公開

この研究はインフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系倫理指針』第 4 章第 8.1（2）の規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

課題名

膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究　(2023-0-173)IR031178

研究目的

本研究では、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることです。

研究意義

膵腺房細胞癌は、充実性膵腫瘍で、切除例のみならず、超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）の普及により病理組織学的に診断される症例が増加しています。血液検査にて、膵酵素、特にリパーゼが上昇し、腫瘍マーカーもAFPが上昇することが知られています。画像所見は、類円形の腫瘍を呈するとの報告や、多結節融合の形態を呈する場合など様々です。しかしながら、膵腺房細胞癌は、極めて稀であり、その臨床病理学的特徴は明らかにされておりません。さらに、治療方針に関しても不明であり、特に遠隔転移例や非切除症例に対する化学療法に対する治療法は明確にされておらず、全体の臨床像は不明です。

本研究は、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることです。本研究の結果により、膵腺房細胞癌の診断および治療に寄与することが期待されます。

研究方法

日本膵臓学会認定指導医が勤務する施設に 1 次調査として膵腺房細胞癌症例の有無を問い合わせます。膵腺房細胞癌症例を有する施設に 2 次調査として 2 次調査票を送付し、各施設にて症例データ（CRF：clinical report form）を FileMaker、もしくは WORD file に入力して頂き、匿名化した上で、データ入力後に電子メールまたは郵送で返送して頂きます。提供される患者さんの情報としては、年齢、性別、生年月、診断時年齢、A.受診動機（検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見)、受診時の画像診断、血液検査（アミラーゼ、リパーゼ CEA,CA19-9、AFP)、症状、B.診断に用いた画像診断（US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET）とその画像所見、C.病理診断（切除標本、もしくは EUS-FNA)、切除標本に関しては進展度診断、D.治療(手術、化学療法など）E.予後などです。これらを集積し報告する予定です。

研究対象

1） 2000 年 1 月～2020 年 12 月までに外科的手術もしくは EUS-FNA にて病理組織学的に膵腺房細胞癌と診断された患者さんで切除出来なかった患者さんも含めます。

2)膵腺房細胞癌と神経内分泌腫瘍成分、もしくは腺癌成分との混合腫瘍も対象に含めます。

**研究整理番号**:IR031178〈課題一覧へ戻る〉

研究期間

許可されてから 2025 年 12 月 31 日まで。

研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門　：菅野　敦（研究責任者）
自治医科大学外科学講座消化器一般移植外科部門：佐田尚宏（研究分担者）
自治医科大学附属病院　病理診断部　：福嶋敬宜（研究分担者）
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門　：横山健介（研究協力者）
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門　：池田恵理子(研究協力者)
倉敷中央病院　病理診断科　：能登原憲司（研究協力者）

共同研究機関

| No. | 研究機関名 | 研究責任医師 所属/氏名 |
|---|---|---|
| 1 | 札幌厚生病院 | 消化器内科・岡村圭也 |
| 2 | 手稲渓仁会病院 | 消化器病センター/潟沼　朗生 |
| 3 | 札幌医科大学 | 消化器内科/柾木喜晴 |
| 4 | 伊達赤十字病院 | 消化器科/久居　弘幸 |
| 5 | 北海道大学病院 | 消化器外科 II /平野聡 |
| 6 | 斗南病院 | 消化器内科/矢根圭 |
| 7 | みやぎ県南中核病院 | 消化器内科/佐藤晃彦 |
| 8 | 山形県立中央病院 | 消化器内科/白幡名香雄 |
| 9 | 東北医科薬科大学病院 | 内科学第二(消化器内科) /廣田衛久 |
| 10 | 山形大学医学部附属病院 | 第一外科/元井冬彦 |
| 11 | 仙台市医療センター仙台オープン病院 | 消化管・肝胆膵内科/越田真介 |
| 12 | 福島県立医科大学医学部 | 消化器内科学講座/大平弘正 |
| 13 | 宮城県立がんセンター | 消化器内科/虻江誠 |
| 14 | 弘前大学大学院医学研究科 | 消化器外科学講座/袴田　健一 |
| 15 | いわき市医療センター | 外科/吉田寛 |
| 16 | 千葉県がんセンター | 消化器内科/喜多絵美里 |
| 17 | 東京歯科大学市川総合病院 | 外科/瀧川　穣 |
| 18 | 公益財団法人がん研究会　有明病院 | 肝胆膵内科/笹平直樹 |
| 19 | 東京女子医科大学病院 | 消化器・一般外科/樋口亮太 |
| 20 | 自治医科大学附属病院 | 消化器内科/菅野敦 |
| 21 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 消化器・肝臓内科/鳥巣　勇一 |
| 22 | 慶應義塾大学医学部 | 外科学講座/北郷実 |
| 23 | 国立がん研究センター中央病院 | 肝胆膵内科/奥坂拓志 |

| | | |
|---|---|---|
| 24 | 横浜市立大学医学部 | 消化器・腫瘍外科学/遠藤格 |
| 25 | 東京大学医学部附属病院 | 消化器内科/中井陽介 |
| 26 | 聖マリアンナ医科大学病院 | 消化器・一般外科/小林　慎二郎 |
| 27 | 埼玉医科大学総合医療センター | 消化器・肝臓内科/松原　三郎 |
| 28 | 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器内科/良沢 昭銘 |
| 29 | 総合病院　国保旭中央病院 | 消化器内科/志村　謙次 |
| 30 | がん・感染症センター都立駒込病院 | 消化器内科/仲程　純 |
| 31 | 千葉大学大学院医学研究院 | 臓器制御外科/大塚　将之 |
| 32 | 町田市民病院 | 外科/脇山　茂樹 |
| 33 | 北里大学 | 消化器内科学/木田　光広 |
| 34 | 帝京大学医学部 | 外科学講座/佐野圭二 |
| 35 | 獨協医科大学埼玉医療センター | 外科/吉富秀幸 |
| 36 | 神奈川県立がんセンター | 消化器内科/上野　誠 |
| 37 | 篠ノ井総合病院 | 消化器内科/児玉　亮 |
| 38 | 新潟大学医歯学総合研究科 | 消化器・一般外科学分野/若井　俊文 |
| 39 | 新潟県立がんセンター新潟病院 | 内科/塩路　和彦 |
| 40 | 三重大学大学院医学系研究科 | 肝胆膵・移植外科/水野　修吾 |
| 41 | 愛知県がんセンター病院 | 消化器外科/清水　泰博 |
| 42 | 岐阜県立多治見病院 | 消化器内科/奥村　文浩 |
| 43 | 藤田医科大学 | 消化器内科学/廣岡　芳樹 |
| 44 | 名古屋市立大学病院 | 消化器・一般外科/松尾　洋一 |
| 45 | 静岡県立静岡がんセンター | 肝胆膵外科/杉浦禎一 |
| 46 | 社会医療法人宏潤会　大同病院 | 消化器内科/野々垣　浩二 |
| 47 | 順天堂大学医学部附属静岡病院 | 外科/前川　博 |
| 48 | 名古屋大学大学院医学系研究科 | 外科周術期管理学寄附講座/横山　幸浩 |
| 49 | 藤枝市立総合病院 | 消化器内科/大畠　昭彦 |
| 50 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 外科学第二講座/森田　剛文 |
| 51 | 富山大学附属病院 | 消化器・腫瘍・総合外科/藤井　努 |
| 52 | 金沢大学附属病院 | 消化器内科/大坪　公士郎 |
| 53 | 福井県立病院 | 消化器内科/青柳裕之 |
| 54 | 滋賀医科大学 | 外科学講座/谷　眞至 |
| 55 | 日本赤十字社大阪赤十字病院 | 消化器内科/淺田　全範 |
| 56 | 市立東大阪医療センター | 消化器外科/山田　晃正 |
| 57 | 兵庫県立がんセンター | 消化器外科/藤野　泰宏 |
| 58 | 関西医科大学 | 外科学講座/里井　壯平 |
| 59 | 大阪府済生会中津病院 | 外科/新関　亮 |
| 60 | 和歌山県立医科大学 | 第二外科/川井　学 |

| | | |
|---|---|---|
| 61 | 京都府立医科大学附属病院 | 消化器内科/十亀　義生 |
| 62 | 近畿大学医学部奈良病院 | 内視鏡部/水野　成人 |
| 63 | 近畿大学病院 | 消化器内科/竹中　完 |
| 64 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 消化器内科/和田　将弥 |
| 65 | 大阪大学大学院 | 消化器外科学/江口英利 |
| 66 | 大阪国際がんセンター | 消化器外科/高橋　秀典 |
| 67 | 大阪市立総合医療センター | 消化器内科/根引　浩子 |
| 68 | 医療法人明和病院 | 外科/中島　隆善 |
| 69 | 奈良県立医科大学 | 消化器・総合外科学/庄　雅之 |
| 70 | 淀川キリスト教病院 | 消化器内科/藤田　光一 |
| 71 | 神戸大学 | 肝胆膵外科/外山博近 |
| 72 | 大阪警察病院 | 消化器内科/宮崎昌典 |
| 73 | 北播磨総合医療センター | 消化器内科/家本孝雄 |
| 74 | 公益財団法人　田附興風会　医学研究所北野病院 | 消化器内科/八隅秀二郎 |
| 75 | 倉敷中央病院 | 外科/北川　裕久 |
| 76 | JA 尾道総合病院 | 消化器内科/花田　敬士 |
| 77 | 岡山済生会総合病院 | 内科/藤井　雅邦 |
| 78 | 山口大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科学/永野　浩昭 |
| 79 | 広島大学病院 | 消化器・代謝内科/芹川　正浩 |
| 80 | 徳島大学病院 | 消化器・移植外科/池本　哲也 |
| 81 | 北九州市立医療センター | 外科/西原　一善 |
| 82 | 国立病院機構九州医療センター | 消化器内科/河邉　顕 |
| 83 | 宮崎大学医学部附属病院 | 消化器内科学/河上洋 |
| 84 | 国立病院機構　九州がんセンター | 消化器・肝胆膵内科/久野晃聖 |
| 85 | 九州大学病院 | 臨床・腫瘍外科/中村　雅史 |
| 86 | 熊本大学病院 | 消化器内科/吉成　元宏 |
| 87 | 福岡山王病院 | 膵臓内科神経内分泌腫瘍センター/伊藤　鉄英 |
| 88 | 大分大学 | 消化器・小児外科/猪股　雅史 |
| 89 | 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 | 消化器内科/髙木　亮 |
| 90 | 敬愛会中頭病院 | 消化器一般外科/砂川　宏樹 |
| 91 | 柳病院 | 消化器内科/栁　克司 |
| 92 | 日本膵臓学会 | 膵疾患臨床研究推進委員会/里井　壯平 |

個人情報の保護について

本研究で集めた診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前を削除し、代わりに研究用の新しい符号をつけ、加工をいたします。加工した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB

メモリに保存し、厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。また研究終了後 5 年間、使用したデータは自治医科大学　消化器内科　講師室で保管いたします。

その保管したデータを利用する際には、新しい研究計画を自治医科大学倫理委員会の認可を得た後に、自治医科大学消化器内科ホームページに情報公開する予定です。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否されても通常の診療を受けられ、不利益を受けることは一切ございません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が終了し、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は解析結果のみで、患者さん個人が特定される情報は一切含まれません。

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

問合せ先

【研究責任者および共同研究事務局】
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門　菅野　敦

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門
〒320-0498　栃木県下野市薬師寺 3311-1
℡ 0285-58-7348
担当：菅野　敦

【苦情の窓口】
自治医科大学臨床研究センター管理部
℡ 0285-58-8933

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

## 研究課題名：IPMN の手術適応決定における mural nodule と主膵管拡張の有用性の検討(2021-0-071)IR031095

### １．研究の対象となる方

2003 年 1 月～2020 年 12 月までの期間に当院で膵管内粘液嚢胞性腫瘍の手術を受けられた方

### ２．研究期間

2021 年 11 月 2 日　から　2026 年 9 月 30 日

### ３．研究目的

本研究の目的は、膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)2017 年版国際診療ガイドラインにおいて手術適応の基準となる、5mm 以上の壁在結節 (MN)の存在, 10mm 以上の主膵管 (MPD)拡張の 2 つの因子が妥当であるかを検討します。

### ４．研究方法

2 つの因子（MN≥5mm と MPD≥10mm）の悪性の頻度と予後について検討します。

### ５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況　等

### ６．外部への試料・情報の提供

該当なし.

### ７．研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

### ８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

(03.6.30)

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：愛知県がんセンター　消化器外科部　奥野正隆
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
FAX　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

他機関への提供

# 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 | 伊藤　誠二 |
| 2. 研究課題名 | 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査(2021-1-020) |
| 3. 研究の目的・方法 | STAR ReGISTry研究に参加・登録された方を対象として、本体研究で規定した5年以降の予後を調査する。 |
| | 研究期間：2021年4月23日から 2026年12月31日まで<br>（遺伝子解析：行わない） |
| 4. 研究の対象となる方 | STAR ReGISTry研究に参加・登録された方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名（　　なし　　） |
| | 診療情報内容（予後情報：再発の有無、転帰、二次がんの発生の有無等） |
| 6. 他機関への提供方法 | 研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行った上で、下記の研究代表者が監督する業務委託先に電子的配信により提供する。匿名化に用いる対応表は研究責任者が厳重に保管する |
| 7. 利用する者の範囲 | 国立がん研究センター中央病院（西田 俊朗）<br>別紙あり |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。）

【H29.10.1改訂】

## 参加施設および各施設の研究責任者

| 参加施設 | 研究責任者の所属 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 大阪警察病院 | 消化器外科 | 中原　裕次郎 |
| 君津中央病院 | 外科 | 海保　隆 |
| 大分大学医学部附属病院 | 腫瘍内科 | 大津　智 |
| 熊本大学病院 | 消化器外科 | 馬場　秀夫 |
| 神戸大学 | 食道胃腸外科 | 掛地　吉弘 |
| 静岡県立総合病院 | 食道胃外科 | 佐藤　真輔 |
| 岩手医科大学 | 外科 | 肥田　圭介 |
| 徳島大学 | 消化器外科 | 吉川　幸造 |
| 松下記念病院 | 外科 | 野口　明則 |
| 堺市立総合医療センター | 外科 | 藤田　淳也 |
| 大阪府立急性期・総合医療センター | 消化器外科 | 藤谷　和正 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 小林　大介 |
| 京都府立医科大学 | 消化器外科 | 小西　博貴 |
| 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 | 肝胆膵外科 | 後藤田　直人 |
| 山形大学 | 外科学第一講座 | 蜂谷　修 |
| 帯広厚生病院 | 外科 | 大野　耕一 |
| 四国がんセンター | 消化器外科 | 羽藤　慎二 |
| 三田市民病院 | 外科 | 光辻　理顕 |
| 星ヶ丘医療センター | 外科 | 村田　賢 |
| 大阪南医療センター | 外科 | 藤田　洋一 |
| 札幌病院 | 消化器外科 | 西田　靖仙 |
| 日立総合病院 | 外科 | 酒向　晃弘 |
| 愛知県がんセンター | 消化器外科 | 伊藤　誠二 |
| 奈良県立医科大学 | 消化器・総合外科 | 松本　壮平 |
| 済生会熊本病院 | 外科センター | 小川　克大、髙森　啓史 |
| 市立豊中病院 | 外科 | 今村　博司、広田　将司 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 外科 | 近藤　正人 |
| 岩手県立中央病院 | 消化器外科 | 手島　仁 |
| 木沢記念病院 | 外科 | 今井　直基 |
| 慶應義塾大学 | 一般・消化器外科 | 和田　則仁 |
| 北海道大学病院 | 腫瘍センター | 小松　嘉人 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器外科 | 山田　貴允 |
| がん研有明病院 | 消化器内科 | 尾阪　将人 |
| 川崎医科大学 | 臨床腫瘍科 | 山村　真弘 |
| 尼崎総合医療センター | 外科 | 泉　愛 |
| 大手前病院 | 外科 | 中場　寛行 |
| 聖路加国際病院 | 消化器・一般外科 | 鈴木　研裕 |
| 関西労災病院 | 消化器外科 | 竹野　淳 |
| 市立貝塚病院 | 外科 | 川田　純司 |
| 京都桂病院 | 消化器センター　外科 | 西躰　隆太 |
| 大阪労災病院 | 外科・消化器外科 | 長谷川　順一、川端　良平 |
| 東京医科大学八王子医療センター | 消化器外科・移植外科 | 河地　茂行 |
| 国立国際医療研究センター | 外科 | 徳原　真 |
| 順天堂大学附属静岡病院 | 外科 | 伊藤　智彰 |
| 富山大学附属病院 | 第三内科 | 梶浦　新也 |
| 東海大学医学部 | 消化器外科 | 鍋島　一仁 |
| 千葉医療センター | 外科 | 守　正浩 |
| 旭川厚生病院 | 外科 | 赤羽　弘充 |
| 呉医療センター・中国がんセンター | 消化器外科 | 田代　裕尊 |
| 済生会奈良病院 | 外科 | 寺内　誠司 |
| 北野病院 | 消化器センター外科 | 上田　修吾 |
| 帝京大学医学部附属病院 | 外科 | 福島　亮治 |
| 八尾市立病院 | 外科 | 遠藤　俊治 |

| | | |
|---|---|---|
| 山梨大学医学部附属病院 | 第一外科 | 河口　賀彦 |
| 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 | 消化管内科 | 平野　秀和 |
| 新潟病院 | 外科 | 藪崎　裕 |
| 東京医科大学病院 | 消化器外科・小児外科 | 須田　健 |
| 札幌医科大学附属病院 | 第一外科 | 信岡　隆幸 |
| 島根県立中央病院 | 外科 | 金澤　旭宣 |
| 那覇市立病院 | 外科 | 友利　寛文 |
| 大阪市立総合医療センター | 消化器外科 | 玉森　豊 |
| 飯塚病院 | 外科 | 古賀　聡 |
| りんくう総合医療センター | 外科 | 出村　公一 |
| 熊本赤十字病院 | 外科 | 田中　栄治 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 消化器外科 | 桜本　信一 |
| 京都大学医学部附属病院 | 消化管外科 | 大森　重夫 |
| 広島市立安佐市民病院 | 外科 | 檜原　淳 |
| 京都医療センター | 外科 | 畑　啓昭 |
| みやぎ県南中核病院 | 腫瘍内科 | 杉山　克郎 |
| 自治医科大学 | 臨床腫瘍部 | 山口　博紀 |
| 埼玉病院 | 外科 | 石塚　裕人 |
| 大阪大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 高橋　剛 |
| 市立柏原病院 | 外科 | 天道　正成 |
| 北里大学病院 | 外科 | 山下　継史、牛久　秀樹 |
| 横浜市立大学 | 外科治療学 | 利野　靖 |
| 石川県立中央病院 | 消化器外科 | 辻　敏克 |
| 富山県立中央病院 | 外科 | 加治　正英 |
| 九州医療センター | 消化器センター外科 | 楠本　哲也 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 消化器病センター | 國崎　主税 |
| 岐阜大学 | 腫瘍外科 | 吉田　和弘 |
| 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 大森　健 |
| 都立駒込病院 | 胃外科 | 長　晴彦 |
| 広島市民病院 | 外科 | 石田　道拡 |
| 大阪市立大学大学院 | 腫瘍外科 | 六車　一哉 |
| 東京慈恵会医科大学 | 消化器外科 | 三森　教雄 |
| 千葉県がんセンター | 消化器外科 | 滝口　伸浩 |
| 岡山医療センター | 外科 | 柿下　大一 |
| 横浜市立市民病院 | 消化器外科 | 高橋　正純 |
| 藤田医科大学 | 上部消化管外科 | 宇山　一朗 |
| 山形県立中央病院 | 外科 | 福島　紀雅 |
| 横浜労災病院 | 消化器内科 | 地口　学 |
| 岡山済生会総合病院 | 外科 | 高畑　隆臣 |
| 香川県立中央病院 | 消化器外科 | 田中　則光 |
| 兵庫県立加古川医療センター | 外科 | 高瀬　至郎 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 消化器腫瘍外科 | 吉田　素平 |
| 足利赤十字病院 | 外科 | 高橋　孝行 |
| 九州がんセンター | 消化器外科 | 池部　正彦 |
| 済生会宇都宮病院 | 一般外科 | 篠﨑　浩治 |
| 岡山労災病院 | 外科 | 石崎　雅浩 |
| 製鉄記念室蘭病院 | 消化器外科 | 仙丸　直人 |
| 島根大学医学部附属病院 | 消化器・総合外科 | 平原　典幸 |
| 秋田大学医学部附属病院 | 腫瘍内科 | 柴田　浩行 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 光学医療情報部 | 石川　卓 |
| 三条総合病院 | 外科 | 神田　達夫 |
| 山口大学大学院 | 消化器・腫瘍外科学（第２外科） | 永野　浩昭 |
| 東京女子医科大学病院 | 消化器外科 | 谷口　清章、芹澤　朗子 |
| 西宮市立中央病院 | 外科 | 足立　真一 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 食道胃腸外科 | 松原　久裕 |
| 川崎医科大学総合医療センター | 外科(総合外科学) | 山辻　知樹 |

| | | |
|---|---|---|
| 東京医療センター | 外科 | 磯部　陽 |
| 鳥取大学 | 病態制御外科 | 藤原　義之 |
| 天理よろづ相談所病院 | 腹部一般外科 | 門川　佳央 |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

H301167(2025-0-239)

**研究課題名：** StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1＋Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））におけるバイオマーカー研究

## １．研究の対象となる方

JACCRO GC-07（START-2）試験に登録された患者さん

## ２．研究期間

2018 年 3 月～2027 年 9 月

## ３．研究目的・意義

胃癌の術後補助化学療法におけるドセタキセルの効果予測因子を検証し、TS-1 単剤療法、TS-1＋Docetaxel 併用療法の新規の効果予測因子を探索します。効果予測因子が決定できれば、術後補助化学療法レジメン選択における臨床的有用性は確かなものとなります。

## ４．研究方法

手術時の腫瘍組織検体を用いてバイオマーカーを測定し、化学療法の臨床的効果との相関を後ろ向きに検討します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

JACCRO GC-07 試験で収集された外科手術で切除された腫瘍の組織標本 ②使用する情報：

JACCRO GC-07 試験で収集された臨床情報（年齢、性別、がんの進行度、予後情報等）

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(04.08.01)

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。
また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

検体移送業者（株式会社エスアールエル・メディサーチ）を利用し、バイオマーカー測定施設（NANTOMICS, LLC）へ送付、測定を行う。測定データは研究事務局へ送付され、残余検体は研究終了後 3 年間、研究事務にて保管され、その後廃棄される。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☐　当センター単独研究

☑　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：
聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座・砂川 優
共同研究機関・研究責任者：
別紙参照

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆

（04.08.01）

中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　医長　伊藤誠二
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
**直腸癌に対する AI による画像評価システムの構築と診断能の妥当性に関する研究**
**(2022-0-162)H301076**

**１．研究の対象となる方**
2008 年 1 月から 2025 年 12 月の期間に当院で直腸癌手術を受けられた方。

**２．研究期間**
2018 年 10 月 4 日から 2026 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**
AI による画像診断を行うことで、直腸癌の診断精度の向上を目指します。

**４．研究方法**
直腸癌の術前画像（CT、MRI 画像）を用いて AI による画像診断を行い、それらが従来の診断方法と比較してより精度の高い診断が可能か評価します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：なし

② 使用する情報：診療情報内容（診療記録、病理検査、CT 画像、MRI 画像、血液検査）

**６．情報の保護と保管**
研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。
研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（04.08.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

CT 画像、MRI 画像を匿名化後に郵送で下記研究組織に提供する。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター　消化器外科部　大内 晶

共同研究機関・研究責任者：

中部大学　情報工学科　　教授　　岩堀祐之

愛知教育大学　情報教育講座　准教授　福井真二

名古屋工業大学　工学研究科　准教授　舟橋健司

インド工科大学グワハティ校（インド）工学部　教授　Manus Kamal Bhuyan

チュラロンコン大学（タイ）　工学部　計算機工学専攻　教授　Boonserm Kijsirikul

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆

（04.08.01）

中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 愛知県がんセンター　消化器外科部　大内 晶
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

H301071(2024-0-398)

**研究課題名： pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究**

**１．研究の対象となる方**

平成 21 年 7 月～平成 28 年 12 月までの期間に当院で大腸 pT1（SM）癌の診断を受け、治療を受けられた患者さん。

**２．研究期間**

2018 年 8 月 21 日から 2027 年 1 月 31 日

**３．研究目的・意義**

大腸 pT1 癌は、リンパ節転移のリスクが高い場合、手術（外科切除）を受ける必要があります。大腸癌治療ガイドラインでリンパ節のリスク因子が定められていますが、その予測精度は未だ低く、手術が本当に必要な患者さんの絞り込み未だ十分ではありません。

そのため、この研究は、大腸 pT1 癌患者さんの多施設共同データベースを作成して、Nomogram を用いたリンパ節転移リスク算出 tool の作成を行うことで、大腸 pT1 癌におけるリンパ節転移リスクの組織学的評価基準の確立を目的としました。

**４．研究方法**

この研究では、大腸癌研究会プロジェクト研究『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』の参加施設が協力して、大腸 pT1 癌患者さんの多施設共同データベースを作成します。

作成されたデータベースを元に、Nomogram という手法を用いて、より精度の高いリンパ節転移リスク算出 tool の作成を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：カルテ記録

（施設名、治療日、性別、治療時年齢、治療法、占居部位、肉眼型、大きさ、腺腫合併の有無、組織型、深達度、SM 浸潤距離、ly、 v、 Budding grade、 HM、 VM、 内視鏡的摘除後の治療、追加治療未施行の理由、リンパ節転移の有無、転移部位、再発時期、最終生存確認日、死亡日、死因）

（05.07.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：防衛医科大学校　上野秀樹

共同研究機関・研究責任者：大腸癌研究会関連　約 40 施設

（https://www.jsccr.jp/project/proj_pt1.html）

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（05.07.01）

連絡先：
当センターの研究責任者：　消化器外科部　小森 康司
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

研究整理番号:H291170A〈課題一覧へ戻る〉

他機関への提供

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 | 小森康司 |
| 2. 研究課題名 | 卵巣転移、肛径リンパ節転移に関する研究 |
| 3. 研究の目的・方法 | 目的<br>下記を明らかにすることを目的とする。<br>・大腸癌における卵巣転移、肛径リンパ節転移の臨床病理学的特徴と予後<br>・大腸癌における卵巣転移、肛径リンパ節転移に対する外科的切除の意義<br>・大腸癌における卵巣転移を腹膜転移P2と分類することの妥当性<br>・肛門管癌における肛径リンパ節転移の規約における位置づけ<br>Primary endpoint： 大腸癌における卵巣転移 3年全生存率<br>肛径リンパ節転移 5年全生存率<br>Secondary endpoint: 3年無増悪生存率、<br>転移切除群・非切除群における長期成績<br>卵巣転移の危険因子・予後因子<br>肛径リンパ節転移の危険因子・予後因子<br>多施設共同後ろ向き研究 |
| | 研究期間:平成29年12月28日から平成32年3月1日<br>(遺伝子解析:②行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 倫理審査委員会承認後から平成32年3月31日までの期間に当センターで大腸癌卵巣転移の診断を受け、治療を受けられた方　倫理審査委員会承認後から平成32年3月31日までの期間に当センターで肛径リンパ節転移の診断を受け、治療を受けられた方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(　　) |
| | 診療情報内容(日常臨床情報) |
| 6. 他機関への提供方法 | 電子ファイルでメールで郵送。 |
| 7. 利用する者の範囲 | 東京医科歯科大学　消化管外科学(絹笠祐介)<br>(　　)<br>(　　) |

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ーであり、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。

研究整理番号:H291170A〈課題一覧へ戻る〉

☆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。）

研究整理番号:H281076A〈課題一覧へ戻る〉

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. 研究責任者 | 伊藤友一 |
| 2. 研究課題名 | 胃癌根治手術後の胸部CT検査における<br>肺結節性病変の検出に関する研究 |
| 3. 研究の概要 | 胃癌根治切除手術後に胸部のサーベイランスとしてCT検査を行う患者を対象として、その有用性を確認するため、胸部CT検査で検出される原発性・転移性肺結節の発生割合を調査する。 |
| | 研究期間:平成28年8月から平成36年12月31日<br>(遺伝子解析:行わない) |
| 4. 使用する診療情報 | 診療情報内容(　CT検査　) |
| | 対象収集期間<br>平成　28年8月1日～平成31年12月31日 |
| 5. 使用する検体 | 検体名(　) |
| | 検体採取時期<br>平成　年　月　日～平成　年　月　日 |
| 6. 病名 | 胃癌 |

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ーであり、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
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。)

研究整理番号:H281044A〈課題一覧へ戻る〉

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. 研究責任者 | 清水泰博 |
| 2. 研究課題名 | 治癒切除不能膵癌に対する化学療法後切除症例の後ろ向きコホート研究 |
| 3. 研究の概要 | **治癒切除不能膵癌のなかで、化学療法後手術(conversion surgery)が行われた症例について、conversion rateとその背景を検討する。手術成績を検討し、手術の安全性と意義を明らかにする。** |
| | 研究期間:平成28年6月13日から平成38年3月31日<br>(遺伝子解析:①行う②行わない) |
| 4. 使用する診療情報 | 診療情報内容(　　患者ID, 病名、腫瘍進行度、性別、年齢、手術成績、化学療法内容など　　) |
| | 対象収集期間<br>平成　24年1月1日～平成38年3月31日 |
| 5. 使用する検体 | 検体名(　　) |
| | 検体採取時期<br>平成　年　月　日～平成　年　月　日 |
| 6. 病名 | 膵臓癌 |

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ーであり、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　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。)

研究整理番号:H271071A〈課題一覧へ戻る〉

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 | 清水泰博 |
| 2. 研究課題名 | 膵頭十二指腸切除術後胆管炎、胆管空腸吻合部狭窄発生についての後ろ向き観察研究 |
| 3. 研究の概要 | 膵頭十二指腸切除(Pancreaticoduodenectomy, 以下PD)術後の合併症については、膵液瘻、胃内容排泄遅延など短期合併症については、多くの報告が存在する。近年、術前術後補助治療の発達や非悪性疾患に対する本術式の適応症例の増加に伴い、術後数年を経て発生する中長期合併症に対する研究の必要性が高まっている。術後胆管炎、胆管空腸吻合部狭窄は、PD術後の代表的な中長期合併症であるが、その発生率、危険因子、発生要因、術式との関連などについて、ほとんど研究されていない。本中長期合併症についてその詳細が判明すれば、術後患者に対する通院の頻度、投薬内容、術式の細部などに関して、改善、改良を考慮し、それらを前向き研究として次の研究に活用できる可能性が高い。そのような過程を経て、術式、術後管理の標準化がなされれば、外科医にも患者にとっても有益である。 |
| | 研究期間:平成27年7月から平成37年12月31日<br><br>(遺伝子解析:②行わない) |
| 4. 使用する診療情報 | 診療情報内容(カルテ記載内容　画像所見) |
| | 対象収集期間<br>平成8年1月1日～平成37年12月31日 |
| 5. 使用する検体 | 検体名(　検体使用はない　　) |
| | 検体採取時期<br>平成　年　月　日～平成　年　月　日 |
| 6. 病名 | 膵頭部領域癌 |

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ーであり、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。)

研究整理番号:H253042A〈課題一覧へ戻る〉

別記様式

# 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 | 大腸癌治癒切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究 |
| 3．研究の概要<br><br>(個人情報の利用の目的) | 術前cStage Ⅱ ~ cStage Ⅲと診断された大腸癌手術症例において，術中腹腔内洗浄細胞診の有用性に関する前向き調査を行い，予後因子となるかを検討する。<br><br>1) 個人情報を取り扱うにあたり、個人情報保護に関する法律および関係する法令を遵守する。<br>2) 個人情報について安全管理のための適切な処置を講じ、個人情報の漏洩、滅失、棄損および不正アクセスを防止する。<br>3) 研究参加者の記録は本研究の目的以外に使用せず、匿名化および連結表の保管は各施設にて行う(連結可能匿名化)。研究事務局からの調査参加者データの照会は匿名化された調査参加者識別番号を用いて行い、個人を特定する情報は施設外に出ないように厳重に管理する。<br>4) 研究成果の公表時にも個人情報は厳重に保護する。<br>5) 個人情報保護に関して，各施設で個人情報管理者を選任する. |
| | 研究期間：平成25年9月から～平成31年8月<br>(遺伝子解析：~~①行う~~②行わない) |
| 4．使用する診療情報 | 診療情報内容 (病理学的所見) |
| | 対象収集期間<br>平成25年9月1日～平成26年8月31日 |
| 5．使用する検体 | 検体名 (術中腹腔内洗浄細胞診) |
| | 検体採取時期<br>平成25年9月1日～平成26年8月31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ーであり、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経営戦略室　企画･経営グループ
主査　　坂　弦二朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX　：　(052-764-2963)
e-mail：genjirou_ban@pref.aichi.lg.jp
(お問い合わせは、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。)

研究整理番号:H253002A〈課題一覧へ戻る〉

別記様式

# 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 | 肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験<br>【付随研究】肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前FOLFOX療法の治療反応性予測に関する研究 |
| 3．研究の概要<br><br>(個人情報の利用の目的) | **術前FOLFOX療法の効果を治療前に予測可能か明らかとすること、すなわち治療前内視鏡下生検組織内における幹細胞マーカーや血管新生因子（CD133、COX-2等）の発現、あるいは宿主反応としてのCD8陽性リンパ球の腫瘍内密度の程度などが、術前FOLFOX療法の効果を予測するパラメーターとなりうるか明らかにすることを目的とする。（本研究は平成24年度国立がん研究センターのがん研究開発費の研究である「手術手技の最適化による標準治療確立のための多施設共同研究（23-A-26）」（主任研究者　小菅智男）のなかの個別研究「肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」（代表者　斎藤典男）の付随研究（代表者　長谷和生）として行われる。）**<br><br>（診断･治療内容･予後の状況等を使用しますが、データー上ではすべての患者様は匿名化（任意の識別番号を付与）されており、お名前、住所などプライバシーに関する情報が外部に漏れることはありません。また、調査項目は既存のデーターであり、何らかの負担が生じることはありません。） |
| | 研究期間：平成25年4月から～平成30年7月<br>（遺伝子解析：~~①行う~~②行わない） |
| 4．使用する診療情報 | 診療情報内容（病理学的所見） |
| | 対象収集期間<br>平成25年4月1日～平成28年1月31日 |
| 5．使用する検体 | 検体名（治療前内視鏡下生検組織） |
| | 検体採取時期<br>平成25年4月1日～平成26年1月31日 |
| 6．病名 | 直腸癌 |

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ーであり、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経営戦略室　企画･経営グループ
主査　　坂　弦二朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX　：　(052-764-2963)
e-mail：genjirou_ban@pref.aichi.lg.jp
（お問い合わせは、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

# 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 | 消化器外科部　　部長　清水泰博 |
| 2．研究課題名 | 大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究 |
| 3．研究の概要 | 大腸癌肝転移再肝切除患者を対象に、大腸癌肝転移再肝切除前に行われた化学療法に伴う肝障害が再肝切除後合併症に与える影響についての調査研究を行う。 |
| | 研究期間：平成24年11月2日から平成26年11月1日<br>（遺伝子解析：①行う②行わない） |
| 4．使用する診療情報 | 診療情報内容（血液生化学的検査、手術関連事項） |
| | 対象収集期間<br>平成24年11月2日～平成25年11月1日 |
| 5．使用する検体 | 検体名（病理検体：プレパラート） |
| | 検体採取時期<br>平成24年11月2日～平成25年11月1日 |
| 6．病名 | 大腸がん肝転移 |

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ーであり、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運用部管理課
主任主査　寺島　行繁
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX　：　(052-764-2963)
e-mail：　yukishige_terashima@pref.aichi.lg.jp

（お問い合わせは、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

# 整形外科で手術を受けられる患者さんへ

## 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究について

(2025-0-011) R011161

研究機関　　愛知県がんセンター　　整形外科
研究責任者　　筑紫　聡（部長）
研究分担者　　吉田雅博、濵田俊介、藤原那沙

このたび愛知県がんセンター 整形外科では、運動器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

### １．研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースを作り上げることです。整形外科が扱う運動器疾患は、小児から高齢者まで幅広い方々を悩ませ、多くの方の健康寿命を損なう大きな原因となっています。その治療である手術の件数も年々増加していますが、その全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。全国の整形外科で情報を共有できるシステムを作り上げることは、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。日本整形外科学会が作りあげるこの大規模データベースに参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

### ２．研究の方法

#### 1)研究対象者

2020 年 4 月～2030 年３月の間に愛知県がんセンター 整形外科において、運動器の手術を受けられた方を対象とします。人工関節手術、関節鏡視下手術、脊椎手術、骨折治療の手術などが対象となります。

#### 2)研究実施期間

本研究の実施許可日（2020 年１月２１日） ～ １０年間（当院では、実施許可日より西暦 2030 年３月 31 日まで）

#### 3)研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

#### 4)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

匿名化した ID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、疾患情報、手術情報、手術・麻酔時間、手術日、術者情報、看護師数、技師数、治療成績、使用した器材・インプラント　など。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。

調査項目の詳細は、JOANR のホームページ（https://www.joanr.org/about/patient）の「情報

愛知県がんセンター　整形外科
2025 年 4 月 3 日作成

公開項目」をご覧ください。

**5)試料・情報の保存**

登録されたデータはデータセンター（日本整形外科学会）の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後５年間とします。

**6)研究計画書の開示**

研究に関する情報（研究計画書等）を日本整形外科学会ホームページ（https://www.joa.or.jp）およびJOANR ホームページ（https://www.joanr.org）に公開します。

**7)研究成果の取扱い**

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応、専門医制度のための症例データベース、医療機器の安全性向上に資するデータベース構築、また学術論文などの公表に日本整形外科学会員又は関連学会員が用います。

**8)問い合わせ・連絡先**

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

愛知県がんセンター　整形外科
研究担当医師　　筑紫　聡　吉田雅博　濵田俊介　藤原那沙
連絡先（電話番号）　052-762-6111（平日：９時～17 時）

**9）外部への試料・情報の提供**

(1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について日本整形外科学会は倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限ります。

(2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。
いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

**10）研究組織**

愛知県がんセンター　整形外科
〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

公益社団法人　日本整形外科学会
理事　川口善治　（症例レジストリー委員会担当）
〒113-8418 東京都文京区本郷2-40-8
Tel. 03-3816-3671 Fax. 03-3818-2337

愛知県がんセンター　整形外科
2025 年４月３日作成

Ver 1.0 2025 年 9 月 5 日作成

# 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

# 「大腿骨近位部の悪性骨腫瘍に対して切除後使用した

# 腫瘍用人工骨頭置換術の合併症に関する観察研究」 へご協力のお願い

（2025-0-685）IR071551

―2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに
当科において悪性骨腫瘍の診断で腫瘍用人工骨頭置換術を受けられた方へ―

研究機関名：愛知県がんセンター
研究責任者：整形外科　筑紫聡
研究分担者：整形外科　濵田俊介、藤原那沙、吉田雅博

## １．研究の概要

1）研究の意義：悪性骨腫瘍は原発性腫瘍と転移性腫瘍があり、原発性は希少がんとして稀である一方で、転移性骨腫瘍はがんの生存率の改善とともに増加傾向で、現在年間 100 万人の新規がん患者に対して 1-2 割の症例で骨転移治療の介入を要すると見込まれています。大腿骨近位部は転移性骨腫瘍の好発部位であり、原発性と合わせて、切除を行えば再建を要し、一般的には腫瘍用人工骨頭(いわゆる megaprosthesis)で再建を行います。過去の報告では腫瘍用人工骨頭における感染や股関節脱臼は 10%以上の高頻度で生じる合併症と報告されている一方で、近年では切除技術の向上や、転移性骨腫瘍においては軟部組織の温存の工夫により脱臼や感染を生じる患者の低下も期待されています。そこで本研究では、悪性骨腫瘍と診断された患者で大腿骨近位部の腫瘍用人工骨頭置換術をうけた患者さんの合併症を調査することを目的としました。

2）研究の目的：骨悪性腫瘍で腫瘍切除後に大腿骨近位部の腫瘍用人工骨頭置換術をうけた患者さんの合併症を中心とした治療成績を明らかにすることが目的です。主な評価項目は術後合併症です。

## ２．研究の方法

1）研究対象者：2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに研究実施機関において骨悪性腫瘍で腫瘍切除後に大腿骨近位部の腫瘍用人工骨頭置換術をうけた患者さん

2）研究期間：許可日より 2027 年 6 月 30 日まで

3）研究方法：診療録や画像を用いた後方視的解析　多機関共同研究

4）使用する試料の項目：なし

Ver 1.0 2025 年 9 月 5 日作成

5）使用する情報の項目：診断時の検査・診療データから収集

年齢、性別、糖尿病治療歴、組織診断、新片桐スコア、治療内容(手術、化学療法および放射線療法)、手術で使用した人工関節のサイズ、機種、固着・再建方法、術後合併症

6）利用又は提供を開始する予定日：許可日

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

愛知県がんセンターで行われる倫理指針下の臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを愛知県がんセンター倫理審査委員会や研究代表機関における倫理審査委員会等で審査され、その意見をもとに総長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、総長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

Ver 1.0 2025 年 9 月 5 日作成

11）研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・中村知樹

共同研究機関名・研究責任者：大阪大学医学部附属病院・王谷英達

大阪国際がんセンター・竹中聡

岡山大学学術研究院・藤原智洋

国立がん研究センター中央病院・小倉浩一

愛知県がんセンター・筑紫聡

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：三重大学医学部附属病院　整形外科　中村　知樹

電話：059-231-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5211

当院担当者：愛知県がんセンター　整形外科　筑紫聡

電話：052-762-6111（平日：8 時 45 分～17 時 30 分） ファックス：052-764-2963

第 1.0 版（2024 年 12 月 7 日）

# 「ユーイング様肉腫の局所治療に関する多施設共同研究」に対するご協力のお願い　(2025-0-657) IR071539

研究代表(責任)者　　筑紫　聡
研究機関名　愛知県がんセンター
(所属)　　整形外科部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。**

## １　対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に、四肢体幹部にユーイング様肉腫の診断を受け、当院にて手術や放射線治療を受けた方

## ２　研究課題名

承認番号　　20241187
研究課題名　ユーイング様肉腫の局所治療に関する多施設共同研究

## ３　研究組織

| 研究代表機関 | 研究責任者 |
|---|---|
| 慶應義塾大学医学部 | （職位）専任講師（氏名）中山タラントロバート |

共同研究機関：日本骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）

参加施設　ホームページ　https://www.jmog.website/

4　本研究の目的、方法

ユーイング様肉腫は骨や筋肉、皮下組織などに発生する極めて稀な悪性腫瘍です。これまでは小児を中心に発生するユーイング肉腫と同一の腫瘍と考えられてきましたが、近年の診断技術の向上により、新たな疾患として分類されるようになりました。特に、CIC 肉腫、BCOR 関連肉腫、EWS-R1-nonETS 融合遺伝子を有する肉腫の３種類の腫瘍は遺伝子の背景や臨床経過がユーイング肉腫と異なることがわかってきております。ユーイング様肉腫の治療については、確立された標準治療がなく、現状では多くの施設ではユーイング肉腫と同様の治療を行っていることが多いとされております。すなわち、腫瘍の切除もしくは、放射線治療とその前後の抗がん剤治療です。しかしながら、この治療の効果については現時点ではわかっておりません。

このような背景から、この研究では、ユーイング様肉腫と診断され局所治療を行なった患者を対象に、標準治療が確立されていないユーイング様肉腫に対して日本国内でどのような治療が行われているかの実態を調査し、どのような局所治療（手術や放射線治療の詳細）や化学療法が行われ、生命予後にどのような影響があるかを明らかにすることを目的とします。この研究により、現時点での標準治療の確立や患者さんの生命予後の改善に繋がることが期待されます。

5　協力をお願いする内容

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、身長、体重、併存症、既往歴　等

・病理検査の内容、画像検査の内容、治療内容、治療後の合併症とその治療内容、治療後の経過　等

この研究に使用する試料・情報は、JMOG 参加各施設より、主たる研究機関である慶應義塾大学病院整形外科に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6　本研究の実施期間

2026 年 1 月 9 日　～　2027 年 12 月 31 日

7　外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、JMOG 参加各施設より、主たる研究機関である慶應義塾大学医学部整形外科に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

第 1.0 版（2024 年 12 月 7 日）

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【臨床情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部　整形外科　森　智章

〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35

電話番号　03-5363-3812／FAX: 03-3353-6597　平日 9 時-17 時

以上

2025 年 8 月 3 日

# 臨床研究に関する情報

IR071515(2025-0-590)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 孤立性転移性骨腫瘍に対する en bloc 切除患者の予後解析:JMOG 多機関共同研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院 整形外科 助教 松岡 正剛

[共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名]

別紙参照

[研究の目的] 転移性骨腫瘍の診断がつき、骨病変に対して手術を施行され切除された患者さんの診療情報を登録し、予後解析を行うため

[研究の方法]

〇対象となる患者さん

2001 年から 2025 年までの間に、転移性骨腫瘍の診断がつき、骨病変に対して手術を施行され患者さん

〇利用するカルテ情報

診断名、年齢、生年月日、性別、身体所見、採血結果、画像検査結果、原発巣因子、抗悪性腫瘍薬剤の既往、骨転移巣因子、内臓転移因子、転帰など

〇送付方法

上記のカルテ情報は、解析のために北海道大学大学院医学研究院 整形外科学教室に電子的配信もしくは郵送等で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2029年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［連絡先・相談窓口］
北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院整形外科　　担当医師　松岡 正剛
電話　011-706-5936　FAX　011-706-6054

＜実施医療機関の研究責任者の連絡先＞
病院名：愛知県がんセンター
住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
電話：052-762-6111
研究責任者：　　整形外科 部長　　氏名：筑紫　聡

2025 年 8 月 3 日

別紙
【共同研究機関】

研究機関：愛知県がんセンター
研究機関の長：山本 一仁
研究責任者：筑紫 聡
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：大阪医科薬科大学病院
研究機関の長：勝間田 敬弘
研究責任者：馬場 一郎
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：大阪公立大学医学部附属病院
研究機関の長：中村 博亮
研究責任者：高田 尚輝
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：岡山大学病院
研究機関の長：前田 嘉信
研究責任者：藤原 智洋
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：金沢大学附属病院
研究機関の長：吉崎 智一
研究責任者：三輪　真嗣
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：岐阜大学医学部附属病院
研究機関の長：秋山 治彦
研究責任者：永野 昭仁
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：杏林大学医学部付属病院
研究機関の長：近藤 晴彦
研究責任者：森井 健司
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：九州大学病院
研究機関の長：中村 雅史
研究責任者：遠藤 誠
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：近畿大学病院
研究機関の長：東田 有智
研究責任者：橋本 和彦
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：神戸大学医学部附属病院
研究機関の長：黒田 良祐
研究責任者：河本 旭哉
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関:高知大学医学部付属病院
研究機関の長：花崎 和弘
研究責任者：池内 昌彦
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：国立がん研究センター中央病院
研究機関の長：間野 博行
研究責任者：小倉　浩一
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：埼玉県立がんセンター
研究機関の長：影山幸雄
研究責任者：五木田茶舞
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：札幌医科大学附属病院
研究機関の長：渡辺 敦
研究責任者：江森 誠人
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：四国がんセンター
研究機関の長：山下 素弘
研究責任者：杉原 進介
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：静岡県立静岡がんセンター
研究機関の長：上坂 克彦
研究責任者：土岐 俊一
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：信州大学医学部附属病院
研究機関の長：花岡 正幸
研究責任者：岡本 正則
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：自治医科大学附属さいたま医療センター
研究機関の長：遠藤 俊輔
研究責任者：秋山 達
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院
研究機関の長：山路 健
研究責任者：高木 辰哉
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：帝京大学医学部附属病院
研究機関の長：澤村 成史
研究責任者：今西 淳悟
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：東京女子医科大学病院
研究機関の長：西村 勝治
研究責任者：菅谷　潤
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：東京大学医学部附属病院
研究機関の長：田中 栄
研究責任者：岡嶋 晃一
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：東北大学病院
研究機関の長：張替 秀郎
研究責任者：吉田 新一郎
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：徳島大学病院
研究機関の長：西良　浩一
研究責任者：西庄　俊彦
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：栃木県立がんセンター
研究機関の長：尾澤　巖
研究責任者：菊田　一貴
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：都立駒込病院
研究機関の長：戸井　雅和
研究責任者：平井　利英
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：名古屋大学医学部附属病院
研究機関の長：丸山　彰一
研究責任者：生田　国大
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：奈良県立医科大学附属病院
研究機関の長：吉川　公彦
研究責任者：塚本　真治
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：日本大学医学部附属板橋病院
研究機関の長：吉野　篤緒
研究責任者：小島　敏雄
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：兵庫県立がんセンター
研究機関の長：富永　正寛
研究責任者：藤原　　周一
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：福島県立医科大学附属病院
研究機関の長：　大平　弘正
研究責任者：箱崎　道之
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：福井大学
研究機関の長：菊田 健一郎
研究責任者：松峯 昭彦
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：北海道がんセンター
研究機関の長：平賀 博明
研究責任者：岩田 玲
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：三重大学医学部附属病院
研究機関の長：佐久間 肇
研究責任者：中村 知樹
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：琉球大学病院
研究機関の長：鈴木 幹男
研究責任者：當銘 保則
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

2025 年 8 月 3 日

別紙
【共同研究機関】

研究機関：愛知県がんセンター
研究機関の長：山本 一仁
研究責任者：筑紫 聡
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：大阪医科薬科大学病院
研究機関の長：勝間田 敬弘
研究責任者：馬場 一郎
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：大阪公立大学医学部附属病院
研究機関の長：中村 博亮
研究責任者：高田 尚輝
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：岡山大学病院
研究機関の長：前田 嘉信
研究責任者：藤原 智洋
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：金沢大学附属病院
研究機関の長：吉崎 智一
研究責任者：三輪　真嗣
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：岐阜大学医学部附属病院
研究機関の長：秋山 治彦
研究責任者：永野 昭仁
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：杏林大学医学部付属病院
研究機関の長：近藤 晴彦
研究責任者：森井 健司
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：九州大学病院
研究機関の長：中村 雅史
研究責任者：遠藤 誠
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：近畿大学病院
研究機関の長：東田 有智
研究責任者：橋本 和彦
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：神戸大学医学部附属病院
研究機関の長：黒田 良祐
研究責任者：河本 旭哉
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関:高知大学医学部付属病院
研究機関の長：花崎 和弘
研究責任者：池内 昌彦
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：国立がん研究センター中央病院
研究機関の長：間野 博行
研究責任者：小倉　浩一
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：埼玉県立がんセンター
研究機関の長：影山幸雄
研究責任者：五木田茶舞
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：札幌医科大学附属病院
研究機関の長：渡辺 敦
研究責任者：江森 誠人
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：四国がんセンター
研究機関の長：山下 素弘
研究責任者：杉原 進介
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：静岡県立静岡がんセンター
研究機関の長：上坂 克彦
研究責任者：土岐 俊一
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：信州大学医学部附属病院
研究機関の長：花岡 正幸
研究責任者：岡本 正則
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：自治医科大学附属さいたま医療センター
研究機関の長：遠藤 俊輔
研究責任者：秋山 達
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院
研究機関の長：山路 健
研究責任者：高木 辰哉
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：帝京大学医学部附属病院
研究機関の長：澤村 成史
研究責任者：今西 淳悟
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：東京女子医科大学病院
研究機関の長：西村 勝治
研究責任者：菅谷　潤
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：東京大学医学部附属病院
研究機関の長：田中 栄
研究責任者：岡嶋 晃一
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：東北大学病院
研究機関の長：張替 秀郎
研究責任者：吉田 新一郎
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：徳島大学病院
研究機関の長：西良　浩一
研究責任者：西庄　俊彦
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：栃木県立がんセンター
研究機関の長：尾澤　巖
研究責任者：菊田　一貴
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：都立駒込病院
研究機関の長：戸井　雅和
研究責任者：平井　利英
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：名古屋大学医学部附属病院
研究機関の長：丸山　彰一
研究責任者：生田　国大
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：奈良県立医科大学附属病院
研究機関の長：吉川　公彦
研究責任者：塚本　真治
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：日本大学医学部附属板橋病院
研究機関の長：吉野　篤緒
研究責任者：小島　敏雄
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：兵庫県立がんセンター
研究機関の長：富永　正寛
研究責任者：藤原　　周一
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：福島県立医科大学附属病院
研究機関の長：　大平　弘正
研究責任者：箱崎　道之
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：福井大学
研究機関の長：菊田 健一郎
研究責任者：松峯 昭彦
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：北海道がんセンター
研究機関の長：平賀 博明
研究責任者：岩田 玲
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：三重大学医学部附属病院
研究機関の長：佐久間 肇
研究責任者：中村 知樹
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：琉球大学病院
研究機関の長：鈴木 幹男
研究責任者：當銘 保則
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

JCOG2307A
(2025-0-162)IR071056

# 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究

（研究番号 JCOG2307A）

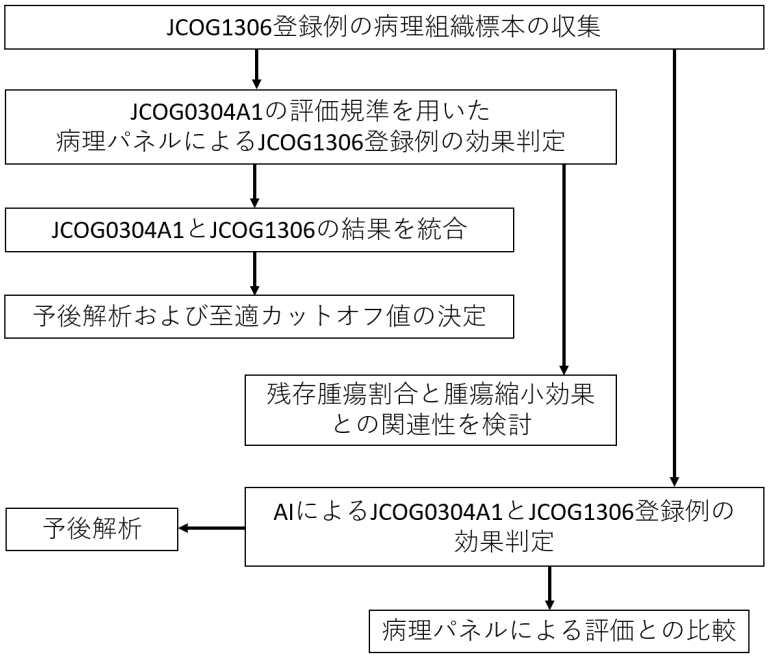
## 1．研究の対象

・ JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第II相臨床試験」に参加して治療を受けられた方のうち、JCOG0304A1「術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定基準に関する研究」に参加された方

・ JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験」に参加して治療を受けられた方のうち、術前化学療法1コース以上施行後に手術を受けられ、かつ評価可能な病理標本（プレパラート）がある方。

## 2．研究目的・方法

研究の概要：
JCOG骨軟部腫瘍グループの研究JCOG0304A1で軟部肉腫における術前化学療法の組織学的効果判定規準が確立されました。本附随研究JCOG2307Aでは、組織学的効果判定をさらに改善できるかどうかをJCOG1306の研究を受けられた方の病理標本を追加し、組織学的効果判定で用いる残存腫瘍割合の至適なカットオフ値を探索することとしました。また、画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果の関連の検討と人工知能（artificial intelligence：AI）を用いた組織学的効果判定も行います。全体の流れは以下の図の通りです。



JCOG2307A

研究の意義：
軟部肉腫では、画像による効果判定には限界があり、組織学的効果判定が特に重要と考えられています。しかしながら、軟部肉腫における化学療法後の組織学的効果判定規準は改善の余地があり、予後予測における有用性も不明なままです。本附随研究により改善した評価規準を用いて術前化学療法の効果判定を行うことは、複数の臨床試験の結果を適切に比較、評価できることにもつながります。さらに、本附随研究により、予後予測に有用なカットオフ値が見出されれば、日常診療でも術前化学療法の組織学的効果判定を行うことにより、手術後の治療選択において非常に有用な情報が得られることになります。また、AIを用いた肉腫に対する化学療法の組織学的効果判定についての報告は今までになく、本附随研究は初めての検討となります。その有用性が示された場合、軟部肉腫に精通した病理医が居ない施設においても、AIを使用できる環境があれば組織学的評価が可能となるかもしれません。
目的：
本附随研究は以下の3つを目的として行います。
1） 組織学的効果と予後の関連の検討
JCOG0304A1によって確立された組織学的効果判定規準による残存腫瘍割合と、全生存期間および無増悪生存期間との関連を検討し、組織学的効果判定における残存腫瘍割合の至適なカットオフ値を探索します。
2） 画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果の関連の検討
画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果判定による残存腫瘍割合の関連を検討します。
3） AIを用いた組織学的効果判定
AIを用いた残存腫瘍割合の評価方法と予後の関連の評価、および病理評価との一致度を評価します。

方法：
下記の要領で研究を行います。
1） 病理標本（プレパラート）の収集
JCOG1306登録患者さんの術前化学療法後の病理標本（HE染色プレパラート）および腫瘍最大割面の切り出し図のコピーを研究事務局宛に送付し、病理標本を取り込んだバーチャルスライドを作成します。
2） 組織学的効果と予後の関連の検討
JCOG0304A1によって確立された組織学的効果判定規準に基づき、新たにJCOG1306の登録患者さんにおける残存腫瘍割合を算出します。JCOG0304A1とJCOG1306でAI療法（adriamycin、ifosfamide）を受けた患者さんを対象に、全生存期

間および無増悪生存期間との関連を評価し、予後を最も反映する残存腫瘍割合のカットオフ値を探索します。
3） 画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果の関連の検討
画像上の腫瘍縮小効果（奏効群 vs. 非奏効群）と組織学的効果判定規準による残存腫瘍割合の関連を評価します。
4） 人工知能（AI）を用いた組織学的効果判定
組織学的効果判定のアルゴリズムを用いて、JCOG0304A1登録患者さんの病理標本およびJCOG1306登録患者さんの病理標本の評価を行い、得られた結果を病理パネルによって得られた結果と比較します。
研究実施期間：参加施設倫理委員会承認日～2030年3月

３．研究に用いる試料・情報の種類

・ JCOG0304A1およびJCOG1306で収集された臨床病理情報

・ JCOG0304A1およびJCOG1306での登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル

試料：JCOG1306で収集されたプレパラート

４．外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター、研究事務局等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。
対応表は、JCOGデータセンターが保管・管理します。
研究終了後の試料・情報の保管と廃棄
臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターおよび解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は（2030年3月）まで保管され、試料は研究事務局から参加施設に返却されます。

５．研究組織

JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）骨軟部腫瘍グループ参加医療機関
https://jcog.jp/partner/group/mem_bsttsg/

- 研究事務局 研究代表者 岡山大学病院整形外科 尾﨑 敏文
- 研究事務局 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 小田 義直
- 研究事務局 大分大学医学部先進医療科学科 田仲 和宏
- 研究事務局 九州大学病院整形外科 遠藤 誠
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOGデータセンター 福田 治彦

６．お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。
本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。
ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づく

データを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

JCOG2307A当院施設研究責任者
筑紫　聡
愛知県がんセンター 整形外科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1
TEL：052-762-6111
FAX：052-764-2963

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
JCOG2307A研究代表者
尾﨑 敏文
岡山大学病院 整形外科
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
TEL：086-223-7151
FAX：086-223-9727
JCOG2307A研究事務局
小田 義直
九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学教室
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1
TEL：092-642-6061
FAX：092-642-5968
田仲 和宏
大分大学 医学部先進医療科学科
〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘1-1
TEL：097-586-5872
FAX：097-586-6647
遠藤 誠
九州大学病院 整形外科
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1
TEL：092-642-5488
FAX：092-642-5507
----------以上

Ver 1.0 2025年5月12日作成

# 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

# 「高齢者進行期軟部肉腫の化学療法の有効性　東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究」

# へご協力のお願い

(2025-0-161)IR071055

―2012年1月1日～2023年12月31日までに
当科において軟部肉腫の診断で化学療法を受けられた方へ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：整形外科　中村　知樹
個人情報管理者：整形外科　萩　智仁

１．研究の概要

1）研究の意義：本研究で高齢者の化学療法の成績が明らかになることで、治療の発展とその質の向上へと寄与することができると考えています。また薬物治療の副作用の現状を検討することは、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られます。

2）研究の目的：高齢者(65歳以上)の軟部肉腫進行期における化学療法の治療成績を明らかにすることが目的です。主な評価項目は化学療法開始後の生命予後です。

２．研究の方法

1）研究対象者：2012年1月1日～2023年12月31日までに当科において65歳以上で軟部肉腫の診断をうけ化学療法を受けられた患者さん

2）研究期間：許可日より2026年12月31日まで

3）研究方法：診療録や画像を用いた後方視的解析　多機関共同研究

4）使用する試料の項目：なし

5）使用する情報の項目：性別、本剤投与開始時年齢、Performance status、組織型、原発巣部位、原発巣の有無、転移の有無、転移部位　進行期に対する化学療法開始日、使用薬剤および量、治療数、画像評価、無増悪生存期間、生存期間、転帰、有害事象(CTCAE ver4.0 における grade 3 以上の有害事象)、内科的併存疾患

6）利用又は提供を開始する予定日：許可日

Ver 1.0 2025年5月12日作成

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可、愛知県がんセンター総長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では企業と関連のない奨学寄附金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11）研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配

Ver 1.0 2025年5月12日作成

偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12）研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：中村知樹(三重大学医学部附属病院)

共同研究機関名・研究責任者：松峯昭彦(福井大学)　相羽久輝(名古屋市立大学)
酒井智久(名古屋大学希少がんセンター)　紫藤洋二(浜松医科大学)
和佐潤志(静岡県立静岡がんセンター)　細野幸三(岡崎市民病院)
筑紫聡(愛知県がんセンター)　下山哲生(藤田医科大学)
永野昭仁(岐阜大学医学部附属病院)
小澤英史(名古屋記念病院)　河南勝久(愛知医科大学病院)

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者:中村　知樹
電話:059-231-1111(平日:9時 30 分～17 時 00 分) ファックス:059-231-5211

当センター担当者:愛知県がんセンター　整形外科部　筑紫　聡
住所 ： 〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号
電話 ： 052-762-6111(平日:8時 45 分～17 時 00 分)ファックス:052-764-2963

第 3 版

# 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

| | |
|---|---|
| 研究課題名<br>（研究番号） | 膝周囲に発生した骨巨細胞腫術後の変形性関節症性変化に関する後ろ向き多機関共同研究（　JMOG073　）(2025-0-281)IR071031 |
| 当院の研究責任者<br>（所属） | 筑紫　聡<br>(愛知県がんセンター　整形外科) |
| 他の研究機関および各機関の研究責任者 | 【研究代表機関】<br>琉球大学大学院医学研究科　整形外科学講座　研究代表者：當銘　保則<br>【共同研究機関】<br>福島県立医科大学 整形外科学講座　（研究責任者：松本　嘉寛）<br>神戸大学　整形外科（研究責任者：原　仁美）<br>栃木県立がんセンター　骨軟部腫瘍・整形外科（研究責任者：菊田　一貴）<br>静岡がんセンター　整形外科（研究責任者：伊藤　鑑）<br>岐阜大学　整形外科（研究責任者：永野　昭仁）<br>国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍科（研究責任者：小倉　浩一）<br>岡山大学　整形外科（研究責任者：藤原　智洋）<br>都立駒込病院　骨軟部腫瘍科（研究責任者：平井　利英）<br>鳥取大学　整形外科（研究責任者：山家　健作）<br>大分大学　整形外科（研究責任者：久保田　悠太）<br>札幌医科大学　整形外科学講座（研究責任者：江森　誠人）<br>九州大学　整形外科（研究責任者：遠藤　誠）<br>愛媛大学　整形外科（研究責任者：木谷　彰岐）<br>福井大学　整形外科（研究責任者：田中　太晶）<br>京都府立医大　整形外科（研究責任者：森　裕貴）<br>帝京大学　整形外科（研究責任者：佐藤　健二）<br>金沢大学　整形外科（研究責任者：三輪　真嗣）<br>信州大学　整形外科（研究責任者：鬼頭　宗久）<br>近畿大学　整形外科（研究責任者：橋本　和彦）<br>徳島大学　整形外科（研究責任者：西庄　俊彦）<br>北海道がんセンター　骨軟部腫瘍科（研究責任者：岩田　玲）<br>東北大学　整形外科（研究責任者：吉田　新一郎）<br>名古屋市立大学　整形外科（研究責任者：木村　浩明）<br>名古屋大学　整形外科（研究責任者：藤戸　健雄） |

| | |
|---|---|
| | 弘前大学　整形外科（研究責任者：大鹿　周佐）<br>杏林大学　整形外科（研究責任者：森井　健司）<br>滋賀医科大学　整形外科（研究責任者：竹村　宜記）<br>埼玉医大国際医療センター　骨軟部組織腫瘍科（研究責任者：渡邊　拓也）<br>大阪大学　整形外科（研究責任者：王谷　英達）<br><br>2. 既存試料・情報の提供を行う機関<br>愛知県がんセンター　整形外科（研究責任者：筑紫　聡） |
| 本研究の目的 | 本研究は、骨巨細胞腫の掻爬後の骨欠損部に対する処置による術後の合併症や追加手術の有無を調査・解析することで、今後の充填剤選択の一助とすることが目的である。 |
| 研究実施期間 | 研究機関の長の許可日～2028 年 12 月 31 日 |
| 調査データ(該当期間) | 1980 年 1 月～2023 年 12 月の期間の情報 |
| 研究の方法<br>（利用する試料・情報等） | ●対象となる患者さま<br>大腿骨遠位もしくは脛骨近位に発生し、病理学的に骨巨細胞腫と診断された患者さま<br><br>●利用する試料・情報<br>本研究では試料は扱わない。情報は琉球大学病院または他研究協力機関の電子カルテより、年齢、性別、発生部位（大腿骨遠位・脛骨近位)、位置（内側・外側・正中)、初診日、手術日、最終観察日、術前 Campanacci 分類、術前画像で関節面から腫瘍までの距離、術前 denosumab 投与の有無、再建材料（骨セメント、人工骨、自家/他家骨など)、術中補助療法、インプラントの使用・種類、手術時間、出血量、再発・転移の有無、術後合併症（創部感染、術後骨折、術後神経障害、ROM 制限、最終経過観察時間節温存の可否など）を Clavien-Dindo 分類にて評価、術前後の変形性関節症性変化、術前後の VAS、腫瘍学的転帰、身長、体重、原発・再発病変、術前後 ROM、靭帯処置の有無、術後関節面と軟骨下骨比、術前 K-L grade、術後 5 年 K-L grade、術前骨折の有無、最終経過観察時 K-L grade、術後関節手術・腱損傷・靭帯損傷・下腿浮腫などのデータを抽出し匿名化したうえ解析を行う。 |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への提供<br>および提供方法 | 情報の提供及び提供方法は、匿名化した上で紙の症例報告書を郵送もしくはデータをパスワード設定したメール送信し、情報の授受を行う。国外の学術雑誌等への論文投稿の際、出版社に収集した情報の提供を行う可能性があるが、その際も匿名化した形で行う様にする。 |
| 試料・情報の二次利用 | 関連する研究で使用する可能性あり<br>その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得る。 |

| | |
|---|---|
| 個人情報の取り扱い | 本研究では匿名化された情報のみを取り扱うため個人情報が漏れる可能性は極めて低い。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管する。それぞれ施錠された机に保管し，漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。個人情報管理者は大城裕理とする。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し，匿名性を守る。また、匿名化に使用する対応表は各機関で管理し、機関間での授受は行わない。 |
| 本研究の資金源<br>（利益相反） | 本研究の資金は、講座等において一括管理を行う寄付金、委任経理金、沖縄整形外科学振興会、文部科学省科学研究費（2023 年度採択）より補われる資金を利用して行う。また、琉球大学および各機関の利益相反審査部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。 |
| お問い合わせ先 | 電話：052-762-6111<br>担当者：愛知県がんセンター　整形外科<br>筑紫　聡 |
| 備考 | |

作成日：2025 年 10 月 10 日　第 1.3 版

課題番号：IR071007（2025-0-016）

# 全国骨・軟部腫瘍登録を用いた
# 骨軟部腫瘍の実態把握を目指したレジストリ研究

## １．研究の対象

全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）で診断・治療された骨・軟部腫瘍（原発性悪性骨腫瘍、原発性良性骨腫瘍、原発性悪性軟部腫瘍、原発性良性軟部腫瘍、転移性骨腫瘍）の患者さんが対象です。

## ２．研究目的・方法

研究目的

骨・軟部腫瘍はまれな疾患であることから、以下のことを目的として全国骨・軟部腫瘍登録を実施しています。

・日本全国における骨・軟部腫瘍の発生頻度とその治療成績を明らかにする

・骨・軟部腫瘍についての理解をさらに深め、治療成績を向上させる

研究方法

・この研究は国立がん研究センター中央病院をはじめ、別紙 1 に示す全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）において行われる多機関共同研究です。

・本研究では全国各施設で診療した骨・軟部腫瘍に関する情報を、本研究専用に構築し WEB 登録システム（クラウド型汎用 EDC サービス Bricks、フィッティングクラウド株式会社製）を用いて入力いたします。入力された診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報は 、施設内の許可された利用者（研究担当者）のみが閲覧可能となります。

・国立がん研究センター全国骨・軟部腫瘍登録事務局では、各施設から登録された匿名症例情報を集計・解析し、全国骨・軟部腫瘍登録一覧表として公表します。

・本登録においては継続した情報の集積が重要であるため、終了の時期は特定していません。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別などの“基本データ”項目、組織診断、発生部位、大きさなどの“腫瘍”項目、術式、再建法、追加手術などの“手術”項目、薬物治療、放射線治療などの“手術

以外の治療”項目、再発、転移などの“予後”項目、の５大入力項目よりなります。

**４．外部への試料・情報の提供**

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。

研究事務局への情報の提供は、本登録用に開発した WEB 登録システム（クラウド型汎用 EDC サービス Bricks、フィッティングクラウド株式会社）を用いて行います。入力された診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報は 、施設内の許可された利用者（研究担当者）のみが閲覧可能となり、患者さん個人を識別する情報は事務局に提供されることはありません。また、本登録システムは、医療情報の保護に関するガイドライン（通称「３省２ガイドライン」）に準拠しており、多要素認証／TLS1.2 による通信暗号化／AES256 による保管データ暗号化および日本国内でのデータ保管（GCP 東京リージョン）が行われます。

研究結果の報告・発表に関しては個人を特定される形では公表しません。本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・愛知県がんセンターが参加する研究に関する公開情報
https://cancer-c.pref.aichi.jp/department/clinical-research/

**５．研究組織・研究責任者**

研究代表者：
川井　章
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科　科長
日本整形外科学会　骨軟部腫瘍委員会　アドバイザー
〒104-0045
住所：東京都中央区築地５－１－１
電話番号：03-3542-2511

研究事務局：
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科内
国立がん研究センター全国骨・軟部腫瘍登録事務局
〒104-0045
住所：東京都中央区築地５－１－１
電話番号：03-3542-2511

作成日：2025 年 10 月 10 日　第 1.3 版

（代表）川井　章
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科　科長
（担当者）小倉浩一
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科　医長
（事務担当）丸尾直子
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

資金提供（スポンサー）：
日本整形外科学会

スポンサー代表者：
日本整形外科学会　骨・軟部腫瘍委員会　担当理事
平岡　弘二
久留米大学医学部整形外科学講座　教授
〒830-0011
住所：福岡県久留米市旭町 67
電話番号：0942-31-7568

日本整形外科学会　骨・軟部腫瘍委員会　委員長
堀内　圭輔
防衛医科大学校　整形外科
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
電話番号： 04-2995-1511

共同研究機関名：
別紙 1 に示す全国の骨・軟部腫瘍診療施設（病院）

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

また、利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。研究者の利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。

当センターの研究者の利益相反の管理は愛知県がんセンター利益相反審査委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

実施代表機関名：国立がん研究センター　全国骨・軟部腫瘍登録事務局
〒104-0045　東京都中央区築地５－１－１
TEL：03-3542-2511

実施機関名：愛知県がんセンター
所属・役職：整形外科部　部長
担当者氏名：筑紫　聡
電話番号：052-762-6111

作成日：2025 年 10 月 10 日　第 1.3 版

別紙 1

研究代表機関

| 氏名 | 所属部署 | 役職名 |
|---|---|---|
| 川井　章 | 国立がん研究センター中央病院 | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科・科長 |

一括審査対象施設

| 氏名 | 所属部署 | 役職名 |
|---|---|---|
| 柴田　宏明 | 旭川医科大学 | 整形外科学講座・助教 |
| 岩田　玲 | 国立病院機構北海道がんセンター | 骨軟部腫瘍科・医長 |
| 松岡　正剛 | 北海道大学病院 | 整形外科・助教 |
| 大鹿　周佐 | 弘前大学医学部附属病院 | リハビリテーション科・講師 |
| 三又　義訓 | 岩手医科大学 | 整形外科・講師 |
| 吉田新一郎 | 東北大学病院 | 整形外科・助教 |
| 保坂　正美 | 宮城県立がんセンター | 整形外科・副院長 |
| 土江　博幸 | 秋田大学医学部附属病院 | 整形外科・講師 |
| 高木　理彰 | 山形大学医学部附属病院 | 山形大学医学部整形外科・教授 |
| 松本　嘉寛 | 福島県立医科大学 | 医学部整形外科学講座・主任教授 |
| 菊田 一貴 | 地方独立行政法人栃木県立がんセンター | 骨軟部腫瘍・整形外科・科長 |
| 種市　洋 | 獨協医科大学病院 | 整形外科・主任教授 |
| 柳川　天志 | 群馬県立がんセンター | 骨軟部腫瘍科・部長 |
| 鳥越　知明 | 埼玉医科大学国際医療センター | 骨軟部組織腫瘍科・教授 |
| 大幸　英至 | 春日部市立医療センター | 整形外科・主任部長 |
| 須佐美知郎 | 防衛医科大学校 | 整形外科学講座・講師 |
| 秋山　達 | 自治医科大学附属さいたま医療センター | 総合医学 2 整形外科・リハビリテーション科・教授・科長 |
| 渡部　逸央 | 東京歯科大学市川総合病院 | 整形外科・リハビリテーション科・講師 |
| 山本愛一郎 | おおたかの森病院 | 整形外科・部長 |
| 森井　健司 | 杏林大学 | 整形外科・教授 |
| 山田　高嗣 | NTT 東日本関東病院 | 整形外科・部長 |
| 中山　ロバート | 慶應義塾大学医学部 | 整形外科・講師 |
| 菅谷　潤 | 東京女子医科大学 | 整形外科・助教 |

作成日：2025 年 10 月 10 日　第 1.3 版

| | | |
|---|---|---|
| 小林　寛 | 東京大学医学部附属病院 | 整形外科・講師 |
| 小島　敏雄 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 整形外科・准教授 |
| 平井　利英 | がん・感染症センター都立駒込病院 | 骨軟部腫瘍科・医長 |
| 根津　悠 | 横浜市立大学附属病院 | 整形外科・助教 |
| 竹山　昌伸 | 神奈川県立がんセンター | 骨軟部腫瘍外科・部長 |
| 酒井 大輔 | 東海大学医学部付属病院 | 整形外科・教授 |
| 井上　玄 | 北里大学病院 | 整形外科・診療教授 |
| 小林　秀朗 | 済生会横浜市南部病院 | 整形外科・部長 |
| 畠野　宏史 | 新潟県立がんセンター新潟病院 | 骨軟部腫瘍・整形外科・部長 |
| 川島　寛之 | 新潟大学医歯学総合病院 | 整形外科・教授 |
| 生越　章 | 新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 | 整形外科、病院長 |
| 亀井　克彦 | 富山大学附属病院 | 整形外科・助教 |
| 三輪　真嗣 | 金沢大学附属病院 | 整形外科・助教 |
| 納村　直希 | 国立病院機構金沢医療センター | 整形外科部長 |
| 赤池　慶祐 | 山梨県立中央病院 | 整形外科・副部長 |
| 岡本　正則 | 信州大学 | 医学部運動機能学教室・准教授 |
| 吉村　康夫 | 国立病院機構信州上田医療センター | 整形外科・特命副院長 |
| 永野　昭仁 | 岐阜大学医学部附属病院 | 整形外科・講師 |
| 紫藤　洋二 | 浜松医科大学 | 整形外科・講師 |
| 筑紫　聡 | 愛知県がんセンター病院 | 整形外科部・部長 |
| 山田　健志 | 岡崎市民病院 | 腫瘍整形外科・医局次長 |
| 相羽　久輝 | 名古屋市立大学病院 | 整形外科・助教 |
| 竹村　宜記 | 滋賀医科大学 | 整形外科学講座・助教 |
| 中村　知樹 | 三重大学医学部附属病院 | 整形外科・助教（研究科内講師） |
| 坂本　昭夫 | 京都大学医学部附属病院 | 大学院医学研究科運動器機能再建学講座・特定准教授 |
| 植田　秀貴 | 京都第一赤十字病院 | 第一整形外科部長 |
| 寺内　竜 | 京都府立医科大学附属病院 | 整形外科・准教授 |
| 橋本　和彦 | 近畿大学病院 | 整形外科・特任准教授 |
| 久田原郁夫 | 国立病院機構大阪医療センター | 臨床腫瘍科・特命科長 |
| 西垣　泰典 | パナソニック健康保険組合松下記 | 整形外科・部長 |

作成日：2025 年 10 月 10 日　第 1.3 版

| | | |
|---|---|---|
| | 念病院 | |
| 星　学 | 大阪市立総合医療センター | 整形外科・副部長 |
| 高田　尚輝 | 大阪公立大学 | 整形外科・病院講師 |
| 竹中　聡 | 大阪国際がんセンター | 整形外科・部長 |
| 王谷　英達 | 大阪大学医学部附属病院 | 整形外科・講師 |
| 吉川　秀樹 | ベルランド総合病院 | 整形外科、医学教育センター長 |
| 原　仁美 | 神戸大学医学部附属病院 | 整形外科・准教授 |
| 藤田　郁夫 | 兵庫県立がんセンター | 整形外科部長 |
| 朴木　寛弥 | 奈良県立医科大学 | 骨軟部腫瘍制御・機能再建医学・教授 |
| 山家　健作 | 鳥取大学医学部附属病院 | 整形外科・講師 |
| 遠藤　宏治 | 国立病院機構　米子医療センター | 整形外科・外科系診療部長 |
| 尾﨑　敏文 | 岡山大学病院 | 整形外科・教授 |
| 竹内　一裕 | 国立病院機構岡山医療センター | 整形外科・医長 |
| 松尾　俊宏 | 県立広島病院 | 整形外科・主任部長 |
| 古田　太輔 | 広島大学病院 | 整形外科・助教 |
| 藤森　淳 | 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター | 整形外科・医長 |
| 藤井　淳一 | 尾道市立市民病院 | 整形外科・副院長 |
| 岩永　隆太 | 山口大学医学部 | 整形外科・助教 |
| 西良　浩一 | 徳島大学大学院 | 医歯薬学研究部運動機能外科学・教授 |
| 西村　英樹 | 香川大学医学部附属病院 | 整形外科・助教 |
| 川﨑　元敬 | 国立病院機構　四国おとなとこどもの医療センター | リハビリテーションセンター・部長 |
| 藤渕　剛次 | 愛媛大学医学部附属病院 | 整形外科・講師 |
| 坂山　憲史 | 南松山病院 | 副院長、整形外科部長 |
| 池内　昌彦 | 高知大学医学部附属病院 | 整形外科・教授 |
| 沼本　邦彦 | 高知医療センター | 整形外科・主任医長 |
| 土屋　邦喜 | 地域医療機能推進機構　九州病院 | 整形外科診療部長 |
| 遠藤　誠 | 九州大学病院 | 整形外科・講師 |
| 松延　知哉 | 九州労災病院 | 整形外科・副院長 |
| 薛　宇孝 | 国立病院機構九州がんセンター | 整形外科・医長 |
| 酒井　昭典 | 産業医科大学病院 | 整形外科・教授 |
| 野村賢太郎 | 長崎大学病院 | 整形外科・助教 |

作成日：2025 年 10 月 10 日　第 1.3 版

| | | |
|---|---|---|
| 河野　正典 | 大分大学医学部附属病院 | 整形外科学講座・講師 |
| 亀井　直輔 | 宮崎大学医学部 | 感覚運動医学講座　整形外科学分野・教授 |
| 永野　聡 | 鹿児島大学病院 | 保健学科教授 |
| 江森　誠人 | 札幌医科大学 | 整形外科・准教授 |
| 杉原　進介 | 国立病院機構四国がんセンター | 骨軟部腫瘍・整形外科　病棟部長 |
| 伊藤　康夫 | 神戸赤十字病院 | 整形外科・部長 |
| 岩部　昌平 | 済生会宇都宮病院 | 整形外科主任診療科長 |
| 片桐　浩久 | 静岡県立静岡がんセンター | 整形外科・部長 |
| 西田　佳弘 | 名古屋大学医学部附属病院 | リハビリテーション科・病院教授 |
| 寺元　秀文 | 国家公務員共済組合連合会　呉共済病院 | 副院長 |
| 佐藤　広生 | 熊本大学病院 | 整形外科・助教 |
| 米本　司 | 千葉県がんセンター | 整形外科・医療局長 |
| 東條　泰明 | 北海道せき損センター | 第２整形外科部長 |
| 斎藤　充 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 整形外科・診療部長 |
| 船内　雄生 | 東京科学大学病院 | 整形外科・講師 |
| 森本　忠嗣 | 佐賀大学 | 整形外科・准教授 |
| 當銘　保則 | 琉球大学 | 整形外科・准教授 |
| 平岡　弘二 | 久留米大学病院 | 整形外科・主任教授 |
| 吉山　晶 | 東京医療センター | 整形外科　医員 |
| 松峯　昭彦 | 福井大学医学部附属病院 | 整形外科・教授 |
| 馬場　一郎 | 大阪医科薬科大学 | 整形外科学・准教授 |
| 佐藤　健二 | 帝京大学医学部 | 整形外科学講座・講師 |
| 窪田　大介 | 順天堂大学 | 整形外科学講座・准教授 |
| 五木田　茶舞 | 埼玉県立がんセンター | 整形外科・科長兼診療部長 |
| 阿江　啓介 | がん研有明病院 | 整形外科・リハビリテーション部　部長 |
| 市川　二郎 | 山梨大学医学部附属病院 | 総合支援部・特任准教授 |
| 白井　寿治 | 横浜栄共済病院 | 整形外科・統括部長 |
| 内尾　祐司 | 島根大学 | 整形外科・診療科長 |
| 市川　裕一 | 東京医科大学 | 整形外科・助教 |

研究整理番号:IR061165〈課題一覧へ戻る〉

課題番号：2024-305

作成日：2025 年 5 月 7 日　第 1.2 版

# 脛骨近位骨腫瘍　腫瘍用人工関節置換後　超長期成績の検討に関する多機関共同観察研究

IR06165(2025-0-196)

## １．研究の対象

1990 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに悪性骨・軟部腫瘍（転移性骨腫瘍および中間悪性腫瘍含む）にて対象の施設で脛骨近位端置換術を受けた患者

## ２．研究目的・方法

研究目的：脛骨近位端術後の患者さんの超長期成績を明らかにすることです。
研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。
研究実施期間：研究許可日～2029 年 3 月 31 日

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、診断日、診断名、治療内容、合併症、手術時間、手術内容、使用したインプラントの機種、術後の患肢の状態等

## ４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
　なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
　国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。
　https://www.ncc.go.jp/jp/

## ５．研究組織・研究責任者

日本骨軟部肉腫治療研究会参加施設

| | |
|---|---|
| 東京大学 | 小林寛（整形外科・講師） |
| 福井大学 | 松峯昭彦（整形外科・教授） |
| 奈良県立医科大学 | 塚本真治（整形外科・助教） |

課題番号：2024-305

| | |
|---|---|
| 自治医科大学さいたま医療センター | 秋山達（整形外科・教授） |
| 岡山大学 | 中田英二（整形外科・准教授） |
| 愛知がんセンター | 筑紫聡（整形外科・部長） |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 小島敏雄（整形外科・准教授） |
| 弘前大学 | 大鹿周佐（整形外科・講師） |
| 山形大学 | 菅原正登（整形外科・講師） |
| 鳥取大学 | 山家健作（整形外科・講師） |
| 近畿大学 | 橋本和彦（整形外科・准教授） |
| 滋賀医科大学 | 竹村宜記（整形外科・助教） |
| 南松山病院 | 坂山憲史（整形外科・副院長） |
| がん研有明病院 | 阿江啓介（整形外科・部長） |
| 東北大学 | 吉田新一郎（整形外科・助教） |
| 神戸大学 | 原仁美（整形外科・助教） |
| 栃木県立がんセンター | 菊田一貴（骨軟部腫瘍・整形外科・科長） |
| 防衛医科大学 | 須佐美知郎（整形外科・講師） |
| 九州大学 | 遠藤誠（整形外科・講師） |
| 東海大学 | 丹澤義一（整形外科・講師） |
| 宮城がんセンター | 保坂正美（整形外科・副院長） |
| 福島県立医科大学 | 金内洋一（整形外科・講師） |
| 名古屋大学 | 生田国大（整形外科・講師） |
| 東京歯科大学 | 渡部逸央（整形外科・講師） |
| 大阪大学 | 伊村慶紀（整形外科・助教） |
| 高知医療センター | 沼本邦彦（整形外科・主任医長） |
| 帝京大学 | 今西淳悟（整形外科・准教授） |
| 杏林大学 | 森井健司（整形外科・教授） |
| 徳島大学 | 西庄俊彦（整形外科・特任准教授） |
| 神奈川県立がんセンター | 根津悠（骨軟部腫瘍外科・医師） |
| 千葉県がんセンター | 米本司（整形外科・部長） |
| 慶應義塾大学 | 相原佑貴（整形外科・医師） |
| 北海道がんセンター | 岩田玲（骨軟部腫瘍科・医長） |
| 大阪国際がんセンター | 竹中聡（整形外科・部長） |

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

課題番号：2024-305

国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科　小倉浩一
〒　104-0045
住所 東京都中央区築地５－１－１
電話番号　03-3542-2511

（研究責任者）
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科　小倉浩一

（研究事務局）
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科　戸田雄

（当院研究責任者）
愛知県がんセンター　整形外科部　筑紫　聡
〒464-8681
住所　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
電話番号　052-762-6111

多機関共同研究用

2024 年　3 月　30 日作成　Ver.1

**研究課題名「病的骨折が大腿骨転移性骨腫瘍患者に与える影響の調査**
**―東海骨軟部腫瘍コンソーシアム多機関共同研究―」に関する情報公開**

**(2024-0-430)IR061155**

**１．研究の対象**

本研究の対象者は、2005 年 1 月から 2022 年 12 月の間に、名古屋医学医学部附属病院及び共同研究機関にて大腿骨転移性骨腫瘍と診断され、手術を行った方です。

**２．研究目的・方法・研究期間**

本研究の目的と意義は、病的骨折が大腿骨転移性骨腫瘍患者の生命予後等に与える影響を明らかにし、大腿骨転移性骨腫瘍の治療におけるエビデンスの構築に寄与することです。

研究方法：多施設共同・後方視的観察研究で行います。

大腿骨転移性骨腫瘍で手術を行っている方を対象とし、生命予後、合併症、術後歩行能力、術後 performance status に影響を与えた因子を検討します。

研究期間：実施承認日（西暦）2025 年 1 月 24 日～（西暦）2026 年 3 月 31 日

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

主要アウトカム：生命予後

副次アウトカム：合併症、術後歩行能力、術後 performance status

曝露・予測因子：骨転移診断時年齢、性別 Performance Status、診断時血液生化学所見（LDH,Alb,CRP）、原発部位、原発巣治療情報、化学療法既往、他の骨転移の有無及び部位、他臓

器転移の有無及び部位

他に集める情報：大腿骨転移巣の部位及び腫瘍径・性状、大腿骨転移巣に対する放射線照射歴、術前の大腿骨病的骨折歴、術式、術後の放射線治療の有無、免荷の要否、術後合併症及び再手術の有無

**４．外部への試料・情報の提供**

なし

**５．研究組織**

名古屋大学医学部附属病院希少がんセンター・病院助教・酒井智久
愛知医科大学整形外科・講師・河南勝久
愛知県がんセンター整形外科・部長・筑紫聡
岡崎市民病院腫瘍整形外科・部長・細野幸三
岐阜大学整形外科・講師・永野昭仁
静岡がんセンター整形外科・医長・和佐潤志
名古屋記念病院整形外科・部長・小澤英史
名古屋市立大学病院整形外科・講師・木村浩明
浜松医科大学整形外科・講師・紫藤洋二
福井大学整形外科・教授・松峯昭彦
藤田医科大学整形外科・講師・下山哲生
三重大学整形外科・講師・浅沼邦洋

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者
名古屋大学医学部附属病院　希少がんセンター
病院助教・酒井智久
名古屋市昭和区鶴舞町 65　名古屋大学医学部医学系研究棟
1 号館 12 階　整形外科学講座
052-744-1908

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院希少がんセンター　酒井智久
研究代表者：名古屋大学医学部附属病院希少がんセンター　酒井智久

当院研究責任者：愛知県がんセンター整形外科部　筑紫　聡
名古屋市千種区鹿子殿 1-1　愛知県がんセンター
052-762-6111

多機関共同研究用

2024 年　6 月　10 日作成　Ver.2

**研究課題名「デスモイド型線維腫症に対する抗がん剤・分子標的治療薬の治療成績に関する多機関共同研究（JMOG065）」に関する情報公開**

**(2024-0-348)IR061119**

**１．研究の対象**

本研究の対象者は、2000 年 1 月から 2021 年 12 月の間に、名古屋医学医学部附属病院及び共同研究機関にてデスモイド型線維腫症と診断され、薬物治療を行った方です。

**２．研究目的・方法・研究期間**

研究目的：本邦における薬物治療の実施状況の把握、デスモイド型線維腫症に対してエビデンスがあるとされるメソトレキセート・ビンブラスチン、パゾパニブに関して、それらの使用方法やその中止基準、奏効率や無増大生存率（PFS）、中止後の再増大率、疼痛の出現率や疼痛に対するそれらの効果などを調査、検討することです。

研究方法：電子カルテの診療録および画像より情報を抽出し、薬剤に対する奏効率および無増悪生存期間（PFS）、薬剤に対する有害事象、薬剤中止後の腫瘍径の推移、疼痛の推移につき調査します。

研究期間：（西暦）2024 年 12 月 9 日　～　（西暦）　2026　年　12　月　31　日

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

情報：生年月日、性別、家族性大腸線腫症（FAP）の有無、腫瘍発生部位、腫瘍最大径（初診時、薬物治療開始時）、疼痛（初診時、薬物投与開始時・治療中）、関節可動域制限の有無および程度、RECIST (PD/SD/PR/CR) で計測した腫瘍径の推移、薬物投与期間、経過観察期間、中止基準、中止後再増大の有無及び増大までの期間、CTNNB1 変異型　等

**４．外部への試料・情報の提供**

患者さんの名前などの個人情報を厳重に保護した上で行います。

閲覧する検査データ、診療記録には個人情報が含まれますが、患者さん個人を特定できないように非識別化を行い、対照表はパスワードロックのついたハードディスクに保管します。研究事務局への情報提供は、パスワードロックをつけ特定の関係者以外がアクセスできない状態でメールにて送付します。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。研究終了後、紙資料はシュレッダーで粉砕処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除します。

## ５．研究組織

愛知県がんセンター整形外科・部長・筑紫聡
岐阜大学医学部整形外科・講師・永野昭仁
九州大学医学部整形外科・講師・遠藤誠
信州大学医学部整形外科・助教・鬼頭宗久
徳島大学医学部整形外科・特任准教授・西庄俊彦
栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍・整形外科・科長・菊田一貴
福島県立医科大学医学部整形外科・東白川整形外科アカデミー教授・箱﨑道之
国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科・科長・川井章、医長・小倉浩一
名古屋市立大学医学部整形外科・講師・木村浩明
奈良県立医科大学医学部骨軟部腫瘍制御・機能再建医学・教授・朴木寛弥
京都府立医科大学医学部整形外科・准教授・白井寿治
埼玉県立がんセンター整形外科・科長・五木田茶舞
大阪大学医学部整形外科・助教・伊村慶紀
東京大学医学部整形外科・講師・小林寛
旭川医科大学医学部整形外科・助教・柴田宏明
富山大学医学部整形外科・准教授・診療副科長・診療教授・安田剛敏
新潟大学医学部整形外科・助教・大池直樹
兵庫県立がんセンター整形外科・部長・藤田郁夫
日本大学医学部附属板橋病院整形外科・助教・小島敏雄
岡山大学医学部整形外科・運動器外傷学講座・准教授・中田英二
静岡県立がんセンター整形外科・医長・伊藤鑑
東京都立駒込病院・骨軟部腫瘍科・医長・平井 利英
がん研有明病院整形外科・部長・阿江啓介

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者
研究責任者・代表者：名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科　西田佳弘
名古屋市昭和区鶴舞町 65　名古屋大学医学部整形外科医局
052-744-1908

当センターの研究責任者：愛知県がんセンター　整形外科部　筑紫　聡
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

2024 年 9 月 24 日 作成 Ver.6

複数施設研究用

**研究課題「四肢長管骨および骨盤骨折（腱、血管、神経損傷を含む）における手術療法の臨床成績および合併症に関する研究（多施設共同研究）」に関する情報公開**

(2024-0-343)IR061118

**１．研究の対象**

2014 年 4 月から 2019 年 3 月までに四肢長管骨および骨盤骨折に対して名古屋大学医学部附属病院または 5. 研究組織に記載の機関で手術加療または保存治療が行われた 20 歳以上の患者さん

**２．研究目的・方法・研究期間**

目的：四肢長管骨および骨盤骨折（腱、血管、神経損傷を含む）の手術治療における臨床成績と合併症について調査することです
方法：レントゲン所見を含めたカルテ情報を後方視的に収集します
期間：実施承認日（2024 年 12 月 26 日）から 2025 年 3 月 31 日

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

試料：なし
情報；年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、既往歴、骨折部位、骨折型(AO/OTA 分類)、受傷機転、手術待機時間、手術時間、手術材料、術後免荷期間、骨癒合の有無(術後 6 か月、12 か月)、日本整形外科学会臨床評価基準(受傷前、受傷後 1 年)、合併症(Charlson Comorbidity Index)、患者立脚型評価

**４．外部への試料・情報の提供**

なし

**５．研究組織**

名古屋大学医学部附属病院　病院講師　竹上靖彦
安城更生病院　整形外科　部長　小口武
県立多治見病院　整形外科　部長　高津哲郎
中部ろうさい病院　整形外科　部長　岡義春
豊田厚生病院　整形外科　部長　金山康秀
長野赤十字病院　整形外科　部長　出口正男
名古屋掖済会病院　整形外科　部長　熊谷寛明
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　整形外科　部長　井上英則
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　整形外科　部長　安藤智洋

2024 年 9 月 24 日 作成 Ver.6

半田市立半田病院　整形外科　部長　石田義博
刈谷豊田総合病院　整形外科　部長　松原祐二
トヨタ記念病院　整形外科　部長　酒井忠博
碧南市民病院　整形外科　部長　松原浩之
上飯田第一病院　整形外科　部長　良田洋昇
中津川市民病院　整形外科　部長　丸山浩司
一宮市立市民病院　整形外科　部長　花林雅裕
江南厚生病院　整形外科　部長　金村徳相
西知多総合病院　整形外科　部長　伊藤靖
市立四日市病院　整形外科　部長　奥井伸幸
久美愛高山病院　整形外科　部長　田口勝啓
名古屋記念病院　整形外科　部長　小澤英史
豊橋市民病院　整形外科　部長　山内健一
渥美病院　整形外科　部長　市川恒信
浜松医療センター　整形外科　部長　岩瀬敏樹
東海中央病院　整形外科　部長　篠田昌一
中日病院　整形外科　部長　西塚隆伸
中京病院　整形外科　部長　馬渕まりえ
重工記念病院　整形外科　部長　黒河内和俊
米田病院　整形外科　院長　米田實
大同病院　整形外科　部長　篠原孝明
静岡済生会病院　整形外科　部長　伊藤英人
中東遠医療センター　整形外科　部長　浦崎哲也
岡崎市民病院　整形外科　部長　加藤大三
東濃厚生病院　整形外科　部長　大間知孝顕
愛知県がんセンター　整形外科部　部長　筑紫聡

## ６．利益相反について

本研究における利益相反はありません

## ７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

2024 年 9 月 24 日 作成 Ver.6

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者
愛知県がんセンター　整形外科　部長　筑紫　聡
電話 052-762-6111　、ファックス 052-764-2963

研究責任者
名古屋大学医学部附属病院　整形外科　病院講師　竹上靖彦
電話 052-744-1908　、ファックス 052-744-2260

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院　整形外科　病院講師　竹上靖彦

作成日　2024 年 1 月 6 日
第 1 版作成
情報公開文書様式 2022 年 12 月

# 当院において寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

## ―「寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する患肢温存治療の機能予後と QOL：JMOG 多機関共同研究」へご協力のお願い―

2024-0-331（IR061113）

研究機関名およびその長の氏名　愛知県がんセンター　総長　丹羽　康正

研究責任者　愛知県がんセンター　整形外科部　部長　筑紫　聡

### 1）研究の背景および目的

骨盤に発生した悪性骨軟部腫瘍に対する治療法には手術治療や放射線治療があり、化学療法も行われることがあります。骨盤は複雑な構造をしていることや周囲に重要な血管や神経が走行していることから、手術治療は四肢に発生した腫瘍よりも難しいことが特徴的です。術後に感染、脱臼、神経障害などの合併症が発生する確率が高く、歩行機能などの障害も生じやすいことが知られています。

手術治療では、腫瘍を周囲の正常組織と共に切除する広範切除術が一般的に行われますが、その切除術の後には様々な方法で再建術（切り取られた骨や関節等を作り直す手術）が行われます。歴史的には人工関節が主に行われてきましたが、近年では、切除した腫瘍を含む骨を液体窒素や放射線で腫瘍を死滅させる処理骨や、他人の骨である他家骨も用いられるようになりました。しかし、これらの方法は感染や骨折のリスクが高く、このような合併症が生じた場合には再建術に用いた材料を抜去しなくてはならない場合もあり、そのような場合には歩行機能が大きく劣ります。このような背景から、骨の再建を行わない股関節再建術（hip transposition 法といいます）がより多くの症例で行われるようになっています。この方法では、大きな再建用の材料を用いないことから合併症リスクが低い一方、下肢の長さに差が出るという短所があります。このようにそれぞれの再建方法には特有の長所・短所が存在するため、推奨される治療法というものは存在しません。また、このような寛骨臼（大腿骨の頭の「屋根」に相当する骨で、股関節を形成しています）を含む骨盤手術に対してどのような治療が行われているか、また、それがどのような成績であるのかが具体的に明らかにされていません。

近年、完全切除ができない悪性骨軟部腫瘍に対して、粒子線治療（従来の放射線治療と比べてより強力な放射線治療）が保険収載（公的な審査・承認を経て健康保険からの給付の対象として認められ、3 割などの負担額の支払いで診療を受けられるようになること）されました。しかし、粒子線治療にも合併症のリスクが存在します。近年、重粒子線治療（粒子線治療の一種）の成績が報告されましたが 17 例という少ない症例を解析したもので、治療後の機能や日常生活レベルの全貌を明らかにするために、より多くのデータを集める必要があります。

このような背景から、この研究では、日本における寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する手術治療および粒子線治療の実態と、治療後の機能を含む治療成績を明らかにすることを目的とします。手術法や粒子線治療の治療内容を含め、どのような因子が治療後の機能や日常生活レベルに関与するかを検討し、今後の治療成績の向上を目指したいと思います。

作成日　2024 年 1 月 6 日
第 1 版作成
情報公開文書様式 2022 年 12 月

**2）研究対象者**

2006 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に日本骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）参加施設で寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方約 150 名、愛知県がんセンターにおいては治療を受けられた方 5 名を対象とします。

**3）研究期間**

2024 年 11 月 8 日～2026 年 12 月 31 日
情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

**4）研究方法**

当院において寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに腫瘍や治療法に関連するデータから、各治療法後の生存期間、合併症、歩行状態や生活の質に関する分析を行います。

**5）使用する情報**

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、併存症
・腫瘍関連情報：組織学的診断名、悪性度、診断日、発生部位、画像所見、腫瘍最大径、臨床病期
・治療関連情報：治療法、治療日、切除範囲の詳細、再建方法の詳細、手術時間、出血量、輸血の有無と量、化学療法の有無およびレジメン、放射線治療の有無および照射量
・治療成績関連情報：切除縁、画像評価、周術期合併症の詳細および発生日、合併症に対する治療の詳細、入院期間、再発の有無と発生日、遠隔転移の有無と発生部位と発生日、腫瘍学的転帰、患肢温存の可否、患肢機能スコア、QOL スコア

**6）外部への試料・情報の提供・共同利用の方法**

この研究に使用する情報は、JMOG 参加各施設より、主たる研究機関である岡山大学病院整形外科に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

**7）情報の保存**

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院整形外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

**8）研究資金と利益相反**

この研究では特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

**9）研究計画書および個人情報の開示**

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

作成日　2024 年 1 月 6 日
第 1 版作成
情報公開文書様式 2022 年 12 月

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

**＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞**

岡山大学病院　整形外科
氏名：藤原智洋
電話：086-235-7273（平日：9 時～17 時）

**＜受診医療機関の連絡先＞**

愛知県がんセンター
氏名：筑紫　聡
電話：０５２－７６２－６１１１（平日：８時４５分～１７時３０分）

**＜研究組織＞**

主管機関名　岡山大学病院
研究代表者　岡山大学病院　整形外科　尾﨑 敏文

共同研究機関

| 研究機関の名称 | 研究責任者 | | |
|---|---|---|---|
| | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 東京大学医学部附属病院 | 整形外科 | 講師 | 小林　寛 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 骨軟部組織腫瘍科・整形外科 | 教授 | 鳥越知明 |
| 近畿大学病院 | 整形外科 | 特命准教授 | 橋本和彦 |
| 愛知県がんセンター | 整形外科部 | 部長 | 筑紫　聡 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 整形外科 | 診療准教授 | 小島敏雄 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 整形外科学分野 | 助教 | 原　仁美 |
| 浜松医科大学 | 整形外科 | 講師 | 紫藤洋二 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 整形外科 | 講師 | 永野昭仁 |

作成日　2024 年 1 月 6 日
第 1 版作成
情報公開文書様式 2022 年 12 月

| | | | |
|---|---|---|---|
| 福島県立医科大学 | 整形外科 | 学内講師 | 金内洋一 |
| 東京女子医科大学 | 整形外科 | 助教 | 菅谷　潤 |
| 大分大学 | 医学部先進医療科学科 | 教授 | 田仲和宏 |
| 弘前大学医学部附属病院 | リハビリテーション科 | 講師 | 大鹿周佐 |
| 大阪大学医学部附属病院 | 整形外科 | 講師 | 王谷英達 |
| 栃木県立がんセンター | 骨軟部腫瘍・整形外科 | 科長 | 菊田一貴 |
| 東京歯科大学市川総合病院 | リハビリテーション科 | 講師 | 渡部逸央 |
| 東北大学病院 | 整形外科 | 助教 | 吉田新一郎 |
| 徳島大学大学院 | 医歯薬研究部 | 特任准教授 | 西庄俊彦 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 総合医学 2 整形外科 | 教授 | 秋山　達 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 骨軟部腫瘍科 | 科長 | 川井　章 |
| 大阪国際がんセンター | 整形外科 | 部長 | 竹中　聡 |
| がん研究会有明病院 | 整形外科 | 部長 | 阿江啓介 |
| 防衛医科大学校 | 整形外科 | 講師 | 須佐美知郎 |
| 三重大学 | 整形外科 | 講師 | 淺沼邦洋 |
| 久留米大学医学部 | 整形外科学 | 教授 | 平岡弘二 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 整形外科 | 病院講師 | 生田国大 |
| 福井大学医学部医学科 | 整形外科学 | 教授 | 松峯昭彦 |
| 静岡がんセンター | 整形外科 | 医長 | 和佐潤志 |
| 慶應義塾大学医学部 | 整形外科 | 専任講師 | 中山　ロバート |
| 兵庫県立がんセンター | 診療部 | 整形外科医長 | 八尋俊輔 |
| 帝京大学 | 医学部整形外科学講座 | 准教授 | 今西淳悟 |
| 九州大学病院 | 整形外科 | 講師 | 遠藤　誠 |
| 東海大学医学部付属病院 | 整形外科 | 講師 | 丹澤義一 |
| 南松山病院 | 整形外科 | 副院長 | 坂山憲史 |
| 山形大学 | 医学部整形外科学講座 | 教授 | 高木理彰 |

様式第 1-5（2023.7.1 版）　　多機関共同研究用

# 四肢原発高悪性度骨肉腫における筋肉量と生命予後との関連

（2024-0-301）IR061109

## １．研究の対象

2022 年 12 月までに大阪国際がんセンター整形外科・名古屋大学整形外科・愛知県がんセンター整形外科・三重大学整形外科・名古屋医療センター小児科を初診された方とし、その後四肢原発高悪性度骨肉腫の化学療法・手術を受けられた方

## ２．研究の概要

四肢原発高悪性度骨肉腫では化学療法中の体力・筋肉量低下をしばしば経験します。食道がんや膵がんなど中高年以上でよくみられるがんでは筋肉量の減少が生命予後と関連することが分かっていますが、四肢原発高悪性度骨肉腫が好発する小児・AYA 世代では筋肉量と生命予後との関連ははっきりとわかっていません。

本研究では四肢原発高悪性度骨肉腫における筋肉量低下と予後との関連を明らかにすることを目的とします。大阪国際がんセンター・名古屋大学・愛知県がんセンター・三重大学・名古屋医療センターにて四肢原発高悪性度骨肉腫と診断され治療を受けられた方を対象とし、全生存期間・抗がん剤治療強度（Relative Dose Intensity）・腫瘍壊死率・治療中の筋肉量変化率などを調査します。筋肉量変化率は胸部 CT による第 12 胸椎レベル傍脊柱筋断面積を測定します。本研究により骨肉腫治療中の運動介入に関する臨床研究への発展を期待しています。

研究期間：所属機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日
研究目的：四肢原発高悪性度骨肉腫が好発する小児・AYA 世代では筋肉量と生命予後との関連を明らかにすることです。
研究方法：研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査します。
大阪国際がんセンター整形外科・名古屋大学整形外科・愛知県がんセンター整形外科・三重大学整形外科・名古屋医療センター小児科で診療した骨肉腫患者のデータについて CRF(症例報告書、Case Report Form)を用いて収集します。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

以下の資料・情報等を利用します。

① 基本情報
年齢、性別、身長（cm）
体重（kg）：治療前　手術前　治療後
初診時転移の有無　腫瘍部位（大腿骨、下腿骨、上腕骨、前腕骨）

② 治療内容・効果
抗がん剤：レジメン名、腫瘍壊死率、それぞれの薬剤のRelative dose intensity（RDI）
(RDI:（実際の投与量 / 投与期間）/（計画投与量 / 投与期間）×100（%))
術前化学療法による腫瘍壊死率

③ 筋肉量評価
CTによる第12胸椎レベル傍脊柱筋断面積：治療前　手術前　治療後

④　予後情報
最終確認日、イベント発生日、イベント：死亡（死因を含む）

## ４．外部への試料・情報の提供

筋肉量の評価については大阪国際がんセンター整形外科・名古屋大学整形外科・愛知県がんセンター整形外科・三重大学整形外科・名古屋医療センター小児科で治療中に撮影した CT 画像を当院へ CDR 媒体で収集しデータを確認後、名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻で解析するため大阪国際がんセンター整形外科から郵送します。筋断面積の測定には SliceOMatic (Version 5.0, TomoVision, Montreal, Canada) を用います。

特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで 行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## ５．研究組織

主たる研究機関及び研究代表者
大阪国際がんセンター　整形外科　田宮　大也

共同研究機関及び研究責任者

| | |
|---|---|
| 名古屋大学 | 整形外科　小池　宏 |
| | 医学部保健学科 理学療法専攻　杉浦　英志 |
| 愛知県がんセンター | 整形外科　濱田　俊介 |
| 三重大学 | 整形外科　萩　智仁 |
| 名古屋医療センター | 小児科　前田　尚子 |

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

大阪国際がんセンター　整形外科　田宮　大也　（研究責任者）
住所：〒５４１－８５６７　大阪市中央区大手前３－１－６９
電話：０６－６９４５－１１８１

----------**以上**

資料 2

# 当院にて大腿骨遠位部置換型人工関節置換術をうけた方および親族の方へ

当院では**大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績（JMOG 多機関共同研究）**を行っております。本研究は、悪性腫瘍切除やその他の治療後に使用した腫瘍用人工関節置換術の膝蓋骨が長期間でどのような症状や変化等を起こしうるか（治療成績）を調査し、要因を明らかにすることを目的としています。本研究は、骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）に参加する機関で行い、東京大学医学部附属病院整形外科を主研究機関とし、分担研究機関と協力して行っています。東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可を得て実施するものです。

【研究課題】
大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績 JMOG 多機関共同研究（審査番号　2023161NI）(2024-0-210)IR061071

【研究期間】
2024 年 9 月 2 日　～　2027 年 12 月 31 日

【対象となる方】
1996 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに当院で大腿骨遠位部置換型腫瘍用人工関節置換術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】
本研究は腫瘍用人工関節置換術の治療成績を調査し、今後の人工関節の開発や患者さんの経過観察に有用な有効な情報を得ることを目的としています。この研究では各種画像検査や診療記録のデータなどを、仮名加工した状態で調査を行い解析します。

【研究の方法】
この研究では，1996 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに当院で延長型腫瘍用人工関節置換術を受けられた患者さんについて，診療のときに検査した各種画像検査，診療記録のデータを使います（年齢、性別、手術時の身長体重、腫瘍の大きさ、組織診断、手術適応、術前の画像計測値（レントゲンや CT

など）、治療内容（手術内容、使用器械の種類、後療法、放射線療法の有無）、術中および術後合併症（追加手術があればその内容）、術直後および最終フォロー時の画像計測値、転帰、患肢症状の問診及び身体診察結果、患肢機能評価の質問票(MSTS, TESS)）。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要なデータをまとめ，予後にかかわる因子および治療法に関する研究を行います。

【個人情報の保護】
この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の 個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、各参加機関にて厳重に保管されます。この個人が特定できない形での情報は、東京大学の研究事務局に解析のために提供されますが、後述の通り研究終了後一定期間を経た後に破棄され、東京大学に永続的に残るわけではありません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の「受診医療機関の連絡先」まで 2025 年 12 月 31 日までに御連絡ください。また、治療を受けた方が現在も未成年である場合、お亡くなりになっている場合、ご自分で判断、連絡ができない場合は、ご両親や親族など代諾者の方から御連絡頂いても構いません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存され、すべての資料はデータ削除ソフトを用いて廃棄されます。この 10 年間の保存期間中に、今回収集したデータの一部または全部を別の視点から解析し直して新たな研究を行うこと（データの二次利用）が検討される場合には、改めて倫理委員会での審査を経て、新たなオプトアウト文書の公示を行った上で実施する可能性があります。また研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。なお、ご不明な点がありましたら下記の研究内容の問い合わせ、苦情等の連絡先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、運営費交付金（東京大学医学部整形外科）から支出されます。本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学附属病院整形外科

研究責任者：講師　小林寛
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

**【研究機関】**
主任研究機関：東京大学附属病院整形外科
研究責任者：講師　小林寛
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

その他の研究機関：骨軟部肉腫治療研究会(http://www.jmog.jp/)
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

**【研究内容の問い合わせ、苦情等の連絡先】**
東京大学医学部附属病院整形外科　講師　小林寛
住所：東京都文京区本郷７－３－１
電話：03-3815-5411（内線 33375） FAX：
03-3818-4082 E メールでのお問い合わせ：
kobayashih-ort@h.u-tokyo.ac.jp
医療機関名
東京大学医学部附属病院
診療科名 整形外科　診療科責任者名　田中栄

**【受診医療機関の連絡先】**

病院名：愛知県がんセンター
所在地：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
診療科：整形外科
問合せ担当者氏名：筑紫聡
電話番号：052-762-6111

作成日：2024 年 4 月 1 日（第2版）

# 西暦 2008 年 1 月 1 日～西暦　2021 年 12 月 31 日に乳癌の転移性脊椎腫瘍に対する手術を受けられた方へ

# 「乳癌脊椎転移に対する手術療法の治療成績の検討～東海骨軟部腫瘍コンソーシアム多施設共同研究～」

(2024-0-017IR061006

## 1　研究について

乳癌は主に肺・骨・肝などに転移を起こす可能性があり、特に骨転移は乳癌の転移部位としては多いと言われています。骨転移の治療としては、一般的には除痛目的の放射線療法が行われ、著効例では骨折予防効果も期待されていますが、時には腫瘍の制御が困難なこともあります。脊椎転移に対する手術は、脊髄圧迫による神経症状を軽減する目的で行われることが多いですが、転移箇所が少ない場合には、腫瘍脊椎骨を一塊に切除する根治的な手術（腫瘍脊椎骨全切除術：TES など）が選択されることもあります。

一方でこのような根治的な手術は、乳癌ガイドラインでは、有用性がはっきりと示されていません。しかし単に圧迫を除去するだけの手術では、長期的に見ると腫瘍の進行により麻痺の出現や疼痛の悪化などが出現してくることもあり、昨今薬物療法の進歩により治療成績が向上している乳癌では長期の病状コントロールが重要であることもあります。

そこで私たちは、今回乳癌脊椎転移に関して、様々な治療法ごとに治療成績および自覚症状の変化を、東海・北陸地区での多施設（東海骨軟部腫瘍コンソーシアム参加施設及び、その関連病院）での報告をもとに明らかにすることを目的として研究を計画しました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。
なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。
名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

この研究では、2008 年から 2021 年までにおける乳癌の転移性脊椎腫瘍に関する解析を行い、術後治療成績および自覚症状の変化を検討するために行われる研究です。名古屋市立大学が中心となり、東海・北陸地区での多施設（東海骨軟部腫瘍コンソーシアム参加施設及び、その関連病院）で行われる多機関共同研究です。研究は、西暦 2026 年 12 日 31 日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024 年 12 月 31 日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他

の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

## ２　この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究は東海骨軟部腫瘍コンソーシアム参加施設及び、その関連病院での乳癌に対する脊椎転移の治療成績につき検討を行うことを目的としています。研究責任者が、西暦 2008 年 1 月から西暦 2021 年 12 月に乳癌の脊椎転移に対して手術を受けられた方の医療情報を電子カルテから収集し、研究代表機関の名古屋市立大学で取りまとめます。共同研究機関からのデータの提供は、記録媒体を電子メールにて秘匿化した上で授受を行います。
研究の主要な評価項目は、術後の無局所再発生存期間（手術してから再発なく過ごせているか）とし、麻痺の変化・痛みの変化などを併せて調査することで、手術療法の意義を評価致します。

## ３　この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日までに東海コンソーシアム参加施設内の病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、カルテ情報より取得し、下記のとおりです。
評価項目：年齢、性別、術前の PS（パフォーマンスステータス、元気に生活できているかの指標）、術後 PS（3 か月、6 か月、1 年）、術前の ASIA impairment score（脊髄麻痺の指標）、術後の ASIA impairment score（3 か月、6 か月、1 年）肺転移の有無、肝転移の有無、脊椎転移の個数、採血データ（ヘモグロビン[貧血の指標]、カルシウム、CRP[炎症反応の指標]、 Alb[栄養状態の指標]、 ALP[骨代謝マーカー]、肝逸脱酵素、腎機能など）、ホルモン感受性の有無、術後化学療法の有無、先行脊椎転移に対する放射線療法の有無、乳癌サブタイプ、HER-2 変異（乳癌の特殊な遺伝子変異の一種）の有無、転移部位、疼痛の種類、骨転移の様式、脊椎転移の部位、圧潰の有無、麻薬の使用の有無。

## ４　あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報（または試料）を利用させていただきます。

研究責任者：　名古屋市立大学　整形外科講師　木村浩明
研究分担者：　名古屋市立大学　整形外科教授　村上英樹
　　名古屋市立大学　乳腺外科教授　遠山竜也

名古屋市立大学　整形外科講師　鈴木伸幸
名古屋市立大学　整形外科研究員　相羽久輝

## ５　本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。
研究機関名：　名古屋市立大学　整形外科
研究責任者：　氏名　木村浩明
個人情報管理者：　氏名　木村浩明
なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。
【研究代表者】

| | |
|---|---|
| 研究機関名： | 名古屋市立大学　整形外科 |
| 研究代表者： | 氏名　木村浩明 |

【共同研究機関】

| 研究機関名 | 研究責任者氏名 |
|---|---|
| 愛知医科大学整形外科 | 医師・河南勝久 |
| 福井大学整形外科 | 教授・松峯昭彦 |
| 三重大学医学部附属病院整形外科 | 講師・淺沼邦弘 |
| 藤田医科大学病院整形外科 | 講師・下山哲生 |
| 浜松医科大学附属病院整形外科 | 助教・紫藤洋二 |
| 岐阜大学医学部附属病院整形外科 | 講師・永野昭仁 |
| 金沢大学整形外科 | 助教・加藤仁志 |
| 名古屋大学整形外科・リハビリテーション科 | 教授・西田佳弘 |
| 愛知県がんセンター中央病院 | 部長・筑紫聡 |

## ６　あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

## ７　あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、電話連絡により、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】
研究実施機関：　愛知県がんセンター
連絡先：　052-762-6111
対応可能時間帯　９時から 17 時まで（平日）

対応者：　整形外科　部長　筑紫　聡
【研究代表機関】
研究機関名：　名古屋市立大学整形外科
研究代表者名：　整形外科講師　木村浩明
連絡先：　052-853-8236

## ８　研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

この研究の概要を、名古屋市立大学臨床研究開発支援センターのホームページに掲載します。

掲載場所　URL：https://www.nagoya-cu.ac.jp/med/labo/cr/

## ９　研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## １０　この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

第 1.1 版（2023 年 04 月 10 日）

*(ver. 2017.04)*

# 【骨巨細胞腫】の【治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

(2023-0-339)IR051107

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに愛知県がんセンター総長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。**

１　対象となる方

西暦 1990 年 01 月 01 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、【整形外科】にて【骨巨細胞腫】の【治療】のため【入院または通院】し、【治療】を受けた方のうち、切除不能または切除により重度の機能障害を来す可能性の高い難治性の方

２　研究課題名

承認番号　　20221162

研究課題名　　**難治性骨巨細胞腫の治療成績：骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究**

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　整形外科（主機関）

| 共同研究機関 | 研究責任者 |
|---|---|
| ・国立病院機構北海道がんセンター　骨軟部腫瘍科 | 岩田玲 |
| ・札幌医科大学　整形外科 | 江森誠人 |
| ・弘前大学　整形外科 | 大鹿周佐 |
| ・山形大学　整形外科 | 菅原正登 |
| ・東北大学　整形外科 | 吉田新一郎 |
| ・新潟県立がんセンター新潟病院　整形外科 | 畠野宏史 |
| ・信州大学　整形外科 | 鬼頭宗久 |
| ・福井大学　整形外科 | 松峯昭彦 |
| ・栃木県立がんセンター　骨軟部腫瘍・整形外科 | 菊田一貴 |
| ・帝京大学　整形外科 | 今西淳悟 |

・杏林大学　整形外科　森井健司
・日本大学　整形外科　大幸英至
・国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科　川井章
・国家公務員共済組合連合会立川病院　整形外科　鈴木禎寿
・東京大学　整形外科　小林寛
・東海大学　整形外科　丹澤義一
・東京歯科大学市川総合病院　整形外科　穴澤卯圭
・自治医科大学さいたま医療センター　整形外科　秋山達
・埼玉県立病院機構埼玉県立がんセンター　骨軟部腫瘍・整形外科　五木田茶舞
・埼玉医科大学国際医療センター　骨軟部組織腫瘍科・整形外科　鳥越知明
・愛知県がんセンター病院　整形外科　筑紫聡
・名古屋市立大学　整形外科　木村浩明
・三重大学　整形外科　中村知樹
・大阪大学　整形外科　王谷英達
・近畿大学　整形外科　西村俊司
・パナソニック健康保険組合松下記念病院　医長　溝尻直毅
・大阪医科薬科大学　整形外科　馬場一郎
・大阪公立大学　整形外科　星学
・京都大学　整形外科　坂本昭夫
・奈良県立医科大学　整形外科　朴木寛弥
・神戸大学　整形外科　原仁美
・兵庫医科大学　整形外科　麩谷博之
・兵庫県立がんセンター　整形外科　藤田郁夫
・和歌山県立医科大学　整形外科　神埜聖治
・岡山大学　整形外科　国定俊之
・鳥取大学　整形外科　山家健作
・徳島大学運動機能外科　西庄俊彦
・愛媛大学　整形外科　木谷彰岐
・高知医療センター　整形外科　沼本邦彦
・九州大学　整形外科　松本嘉寛
・久留米大学　整形外科　平岡弘二
・琉球大学　整形外科　當銘保則
・宮城県立がんセンター　整形外科　保坂正美
・富山大学　整形外科　安田剛敏
・京都府立大学　整形外科　寺内竜
・東京医療センター　整形外科　森岡秀夫

4　本研究の意義、目的、方法

(1) この研究の目的

難治性骨巨細胞腫（切除不能または切除により重度の機能障害を来す可能性の高い骨巨細胞腫）の患者さんに対して標準治療（従来の治療である手術治療または塞栓術または放射線治療）と比較的新しい治療であるデノスマブ治療の治療成績（局所制御効果、有害事象、術後機能について）を比較検討し、治療成績に影響を与える因子を明らかにします。

(2) この研究を実施する意義

本研究によって、難治性骨巨細胞腫（切除不能または切除により重度の機能障害を来す可能性の高い骨巨細胞腫）の患者さんに対する標準治療とデノスマブ治療の実臨床での治療成績が明らかとなります。特に、デノスマブの臨床試験では明らかとなっていない、切除不能患者におけるデノスマブ投与間隔の延長やデノスマブ投与後に縮小手術を行った患者さんに対する再発防止のための術後デノスマブ投与について腫瘍制御効果と有害事象の発生頻度、術後機能成績が明らかとなります。その結果､難治性骨巨細胞腫の患者さんに対して長期間持続可能で最適な治療の提案が可能となり、治療成績の更なる改善に役立つことが期待されます。

(3) この研究の実施方法

・各共同研究機関で、診療録を用いて対象症例の臨床情報を取得し、匿名化した後、研究事務局へ送付します。
・研究事務局で得られた臨床情報を統計学的に解析します。

５　協力をお願いする内容

診療録からの臨床情報の提供

1) 取得する試料・情報

１）患者さんの背景
・年齢
・性別
・併存症

２）身体所見
・症状（疼痛）
・神経学的所見（脊椎例）

３）画像検査所見（X 線、CT、MRI）
・腫瘍の局在
・腫瘍の大きさ
・Campanacci 分類
・病的骨折の有無
・初診時遠隔転移の有無

４）治療法
・手術方法（拡大掻爬術または一括切除術）と手術時間、出血量
・再建方法（骨移植、骨セメント、人工関節）
・デノスマブ治療の有無
・放射線治療の有無
・塞栓術の有無
５）合併症
・合併症の種類
・重症度分類［手術；Dindo-Clavien classification ver2.0 (DCC v2.0)、その他の治療；CTCAE v5.0］
・合併症の治療
・合併症の転帰
６）腫瘍学的転帰
・局所再発の有無
・遠隔転移の有無
・全生存の有無
７）術後機能評価
・四肢/骨盤例；ISOLS/MSTS 患肢機能評価
・脊椎例；Frankel 分類・膀胱直腸障害・疼痛評価(ISOLS/MSTS 患肢機能評価項目に準じて)
８）妊孕性・催奇形性
・治療によって妊娠・出産に影響があったか否か

6　本研究の実施期間

2023 年 12 月 28 日～2026 年 03 月 31 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【氏名および患者番号、性別、年齢】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者【整形外科 筑紫　聡】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、そ

の場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施機関名：愛知県がんセンター
所属・役職：整形外科部・部長
担当者氏名：筑紫　聡
電話番号：052-762-6111（平日 9 時 - 17 時）

資料 2

# 当院にて大腿骨遠位部置換型人工関節置換術をうけた方および親族の方へ

(2023-0-338)IR051106

当院では**大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績（JMOG 多機関共同研究）**を行っております。本研究は、悪性腫瘍切除やその他の治療後に使用した腫瘍用人工関節置換術の膝蓋骨が長期間でどのような症状や変化等を起こしうるか（治療成績）を調査し、要因を明らかにすることを目的としています。本研究は、骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）に参加する機関で行い、東京大学医学部附属病院整形外科を主研究機関とし、分担研究機関と協力して行っています。東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可を得て実施するものです。

【研究課題】
大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績 JMOG 多機関共同研究
（審査番号　2023161NI）

【研究期間】
2023 年 12 月 26 日～2027 年 12 月 31 日

【対象となる方】
1996 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに当院で大腿骨遠位部置換型腫瘍用人工関節置換術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】
本研究は腫瘍用人工関節置換術の治療成績を調査し、今後の人工関節の開発や患者さんの経過観察に有用な有効な情報を得ることを目的としています。この研究では各種画像検査や診療記録のデータなどを、仮名加工した状態で調査を行い解析します。

【研究の方法】
この研究では，1996 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに当院で延長型腫瘍用人工関節置換術を受けられた患者さんについて，診療のときに検査した各種画像検査，診療記録のデータを使います（年齢、性別、手術時の身長体

重、腫瘍の大きさ、組織診断、手術適応、術前の画像計測値（レントゲンや CT など）、治療内容（手術内容、使用器械の種類、後療法、放射線療法の有無）、術中および術後合併症（追加手術があればその内容）、術直後および最終フォロー時の画像計測値、転帰、患肢症状の問診及び身体診察結果、患肢機能評価の質問票(MSTS, TESS)）。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要なデータをまとめ，予後にかかわる因子および治療法に関する研究を行います。

【個人情報の保護】
この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の 個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、各参加機関にて厳重に保管されます。この個人が特定できない形での情報は、東京大学の研究事務局に解析のために提供されますが、後述の通り研究終了後一定期間を経た後に破棄され、東京大学に永続的に残るわけではありません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の「受診医療機関の連絡先」まで 2024 年 4 月 1 日までに御連絡ください。また、治療を受けた方が現在も未成年である場合、お亡くなりになっている場合、ご自分で判断、連絡ができない場合は、ご両親や親族など代諾者の方から御連絡頂いても構いません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存され、すべての資料はデータ削除ソフトを用いて廃棄されます。この 10 年間の保存期間中に、今回収集したデータの一部または全部を別の視点から解析し直して新たな研究を行うこと（データの二次利用）が検討される場合には、改めて倫理委員会での審査を経て、新たなオプトアウト文書の公示を行った上で実施する可能性があります。また研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。なお、ご不明な点がありましたら下記の研究内容の問い合わせ、苦情等の連絡先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、運営費交付金（東京大学医学部整形外科）から支出されます。本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学附属病院整形外科

研究責任者：講師　小林寛
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

**【研究機関】**
主任研究機関：東京大学附属病院整形外科
研究責任者：講師　小林寛
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

その他の研究機関：骨軟部肉腫治療研究会(http://www.jmog.jp/)
担当業務：データ収集・仮名加工・データ解析

**【研究内容の問い合わせ、苦情等の連絡先】**
東京大学医学部附属病院整形外科　講師　小林寛
住所：東京都文京区本郷７－３－１
電話：03-3815-5411（内線 33375） FAX：
03-3818-4082 E メールでのお問い合わせ：
kobayashih-ort@h.u-tokyo.ac.jp
医療機関名
東京大学医学部附属病院
診療科名 整形外科　診療科責任者名　田中栄

**【受診医療機関の連絡先】**

病院名：愛知県がんセンター
所在地：愛知県名古屋市千種区鹿子殿１－１
診療科：整形外科
問合せ担当者氏名：筑紫　聡
電話番号：052-762-6111

作成日：2023 年 7 月 3 日　第 2.1 版
IR041002(2025-0-185)

# 肘関節周囲に発生した悪性骨軟部腫瘍の術後患肢機能に関する前向き観察研究：JMOG 多施設共同研究

# Research on physical activity in patients who underwent elbow joint reconstruction (RAPHAEL study)

## １．研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に当院で肘の周りに発生した悪性骨軟部腫瘍の手術を受けられた方。

## ２．研究目的・方法

肘関節は複雑な構造をしていること、重要な血管や神経などが浅い部位に通っていることなどから、腫瘍切除術を行うことで、何らかの不具合（機能障害）を起こすことが多いと考えられています。また、肘関節は腕の動きに重要な役割を占めることから、術後の日常生活動作が著しく制限を受けることが予想されます。さらには、手術によって失った骨や筋肉の再建には、自分の骨を使ったり、人工関節を用いたりといった様々な方法があり、それぞれ一長一短です。

この研究の目的は、あなたのような肘にできた肉腫の患者さんの情報を日本中から集め、治療法と術後機能、さらには生活のしやすさなどを調べて、より満足度の高い治療法を検討していくことです。この研究の成果を生かすことで、この珍しい病気を患った患者さんの手術後の手の動きを、より改善していくことができると考えています。

研究実施期間は、研究許可日から 2026 年 3 月 31 日までを予定します。

## ３．研究に用いる情報の種類

この研究では、あなたの臨床情報（カルテに記載された病気に関する情報）を集めて、研究に使用させていただきます。収集する情報としては、性別、年齢、腫瘍の部位と大きさ、組織型と stage 分類、補助療法の有無、手術情報（手術日、術式、切除された組織、再建方法等）、機能評価（理学所見、MSTS score、TESS）、健康関連 QOL 評価（EORTC-QLQ C30）等を予定します。

## ４．外部への情報の提供

本研究の研究事務局への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## ５．研究組織

研究実施施設の名称及び研究責任者：筑紫　聡愛知県がんセンター　整形外科部
連絡先　：〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

TEL：052-762-6111
研究代表者：岩田　慎太郎
国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科
研究事務局：菅谷　潤
国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科
（東京女子医科大学　整形外科　兼務）

共同研究施設：骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）参加施設　84 施設
骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）公式ホームページ http://jmog.jp/map/index/html/

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、研究事務局：

菅谷　潤
国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科
（東京女子医科大学　整形外科　兼務）
連絡先：〒104-0045　東京都中央区築地5-1-1
TEL：03-3542-2511

研究整理番号:IR032003 〈課題一覧へ戻る〉

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 | 整形外科部　筑紫　聡 |
| 2. 研究課題名 | JCOG1306A1:高悪性度非円形細胞肉腫における予後予測因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究(2021-2-06) |
| 3. 研究の目的・方法 | この附随研究の主な目的は、①遺伝子変異、②RNA発現を調べ、軟部肉腫の診断や予後に関連しうる特徴や治療効果に関わるような変化を見つけることです。遺伝子変異、RNA発現を調べるために、検査で摘出されすでに保管されている腫瘍組織と正常組織を用います。 |
| | 研究期間:2021年6月10日 ～2028年8月31日<br>(遺伝子解析:①行う) |
| 4. 研究の対象となる方 | JCOG1306への参加に同意いただいた患者さん |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名　病理組織資料　組織DNA・RNA　HE染色プレパラート　血液検体 |
| | 診療情報内容(カルテ情報　年齢・性別　治療効果、副作用症状等) |
| 6. 他機関への提供方法 | 郵送、電子的配信 |
| 7. 利用する者の範囲 | 東京医科歯科大学　(角田 達彦、鎌谷 高志)<br>東京大学　(松田 浩一)<br>国立がん研究センター中央病院　(中谷 文彦) |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

JCOG1306A1

「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による
補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法との
ランダム化第 II/III 相試験」の附随研究

# 高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究（研究番号 JCOG1306A1）

## 1. 研究の対象

JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」に参加して治療を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」に附随する試料解析研究です。高悪性度非円形細胞肉腫の組織中の遺伝子の状態と病型との関連を調べたり、治療効果や予後を予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療（患者さんごとに適切な治療方法の選択など）の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法やより副作用の少ない治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

JCOG1306A1

目的:

本研究は、JCOG1306 試験に参加いただいた高悪性度非円形細胞肉腫の患者さんの腫瘍組織から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、高悪性度非円形細胞肉腫の特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法:

当施設をはじめ JCOG1306 試験の参加施設で保管している腫瘍組織から DNA と RNA を抽出して解析に用います。また血液から抽出してバイオバンク・ジャパン(東京大学医科学研究所内)に保管されている DNA も用います。

DNA を用いて次世代シークエンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いた発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析したりします。それら解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1306 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、高悪性度非円形細胞肉腫と診断された時点で、再発の危険性や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間:本研究の研究計画書承認から 2028 年 8 月までとする。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料:組織、血液

〇組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織と腫瘍組織の周囲にある正常組織の一部から DNA と RNA を抽出し、解析に用います。

〇血液: バイオバンク・ジャパンで保管されている DNA を解析に用います。

情報:JCOG1306 で得られた診療情報、JCOG1403 登録番号、BBJ 登録番号 等

**4. 外部への試料・情報の提供、結果の公表**

当施設からバイオバンク・ジャパンや試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)で公表される可能性があります(http://humandbs.biosciencedbc.jp/)。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

## 5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)
骨軟部腫瘍グループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_bsttsg.htm

- 研究代表者　大分大学 整形外科 田仲 和宏
- 研究事務局　国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 中谷 文彦
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
愛知県がんセンター整形外科
住所:名古屋市千種区鹿子殿1−1　電話番号:052−762−6111
整形外科医長　濵田　俊介

施設研究責任者:
愛知県がんセンター整形外科部長　筑紫　聡

JCOG1306A1 研究事務局
中谷 文彦
国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3542-3815

JCOG1306A1

JCOG1306A1 研究代表者
田仲 和宏
大分大学 整形外科
〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1-1
TEL:097-586-5872
FAX:097-586-6647

----------以上

他機関への提供

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 | 筑紫　聡 |
| 2. 研究課題名 | 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究　−骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究− |
| 3. 研究の目的・方法 | 本研究の目的は、標準治療のない40歳から70歳までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんに対して行われた治療やその成績を調査することで、効果のある治療法を明らかにすることです。<br>方法：国立がん研究センター中央病院に集積されている、2008年から2014年までの原発性悪性骨腫瘍の患者さんの匿名化された診療情報を集計し、全国骨軟部腫瘍治療研究会（JMOG）参加施設における症例の腫瘍学的成績について後方視的に解析します。また、それ以前の症例に関しても、JMOG参加施設より情報を収集します。 |
| | 研究期間：2019年4月9日から2027年 3月31日まで<br>（遺伝子解析：②行わない） |
| 4. 研究の対象となる方 | 1995年以降に原発性悪性骨腫瘍と診断され、診断された時点での年齢が40歳から70歳までで、初診時に転移がなく、手術による切除が可能であった患者さんを対象とします。 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名（　　） |
| | 診療情報内容（年齢、性別、発生部位、組織学的悪性度、腫瘍のサイズ、ステージ、主要臓器機能、手術日、術式、追加手術、骨折の有無、実際に施行した治療内容、組織型、組織学的治療効果、切除縁、患肢の状態、局所再発、遠隔転移、転帰、後治療、二次がんの有無について　） |
| 6. 他機関への提供方法 | 電子的配信 |
| 7. 利用する者の範囲 | 国立がん研究センター中央病院<br>（　川井　章　）<br>骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)（上田　孝文） |

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ーであり、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。)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 胸部食道癌術後反回神経麻痺の嚥下障害に関する定量的解析**
**(2022-0-326)H301102**

## １．研究の対象となる方

2013 年 4 月～2028 年 3 月 31 日までに胸部食道癌の手術を受けられた方

## ２．研究期間

2018 年 10 月 15 日から 2030 年 3 月 31 日

## ３．研究目的・意義

胸部食道癌術後の嚥下障害は術後の生活の質に影響する重要な合併症の一つです。嚥下障害の予防、評価およびリハビリテーションの向上は重要な課題です。本研究は嚥下障害に関わる因子を明らかにし、患者さんの術後速やかな食事摂取を支援することを目的としています。

## ４．研究方法

胸部食道癌に対して食道亜全摘、頸部食道胃管吻合術を行った患者さんを嚥下機能評価の対象とします。対象の方を嚥下障害の有無で分類し、術後に実施される嚥下造影検査 (Videofluoroscopic examination of swallowing: VF)の画像解析より得られるパラメーターを比較します。併せて、患者背景および術後合併症の発症率、術後経過、術前後に実施されるスクリーニングの結果を両群で比較し、嚥下障害に関わる因子の抽出を行います。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

② 使用する情報：嚥下造影画像、音声データファイル、患者背景(年齢・性別・BMI・Clinical stage 等)、術後合併症(肺炎、反回神経麻痺、縫合不全 等)、術前および術後のスクリーニング結果(改訂水飲みテスト、反復唾液嚥下テスト 等)

## ６．情報の保護と保管

(04.08.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（04.08.01）

連絡先：
当センターの研究責任者：リハビリテーション部主任　髙津　淳
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

研究整理番号:R021137〈課題一覧へ戻る〉

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

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 | 泌尿器科部　小島崇宏 |
| 2. 研究課題名 | 泌尿器科腫瘍に対する三重大学医学部附属病院および関連病院における観察研究(2021-1-004) |
| 3. 研究の目的・方法 | 泌尿器腫瘍に対する診療を受けた患者さんを対象に、診断、治療、予後・合併症等について検討することを目的とします。方法は、三重大学医学部附属病院腎泌尿器外科および、愛知県がんセンターを含む関連病院において、泌尿器腫瘍に対して診療を受けられた方のデータを集積し、その診断、治療、予後・合併症について考察する。 |
| | 研究期間:2021年1月5日～2026年3月31日<br>(遺伝子解析:行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 2010年1月1日から2025年3月31日の間に新たに泌尿器腫瘍と診断された方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(　　なし　　) |
| | 診療情報内容(臨床情報、病理情報　) |
| 6. 他機関への提供方法 | 電子媒体を用いての提供 |
| 7. 利用する者の範囲 | 三重大学医学部附属病院　(　井上貴博　)<br>三重県総合医療センター　(　松浦　浩　)<br>四日市羽津医療センター　(　加藤貴裕　)<br>桑名市総合医療センター　(　木瀬英明　)<br>三重中央医療センター　(長谷川嘉弘　)<br>松阪市民病院　(　米村重則　)<br>済生会松阪総合病院　(　金原弘幸　)<br>鈴鹿中央総合病院　(　金井優博　)<br>伊勢赤十字病院　(　大西毅尚　)<br>市立伊勢総合病院　(　今村哲也　)<br>名古屋セントラル病院　(　黒松　功　) |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

研究整理番号:R021110〈課題一覧へ戻る〉

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 | 泌尿器科部　小島崇宏 |
| 2. 研究課題名 | 泌尿器科疾患に対する三重大学医学部附属病院および関連病院におけるレジストリ研究(2021-1-003) |
| 3. 研究の目的・方法 | 泌尿器疾患に対する診療を受けた患者さんを対象に、その疾患背景・治療内容・治療成績・予後・合併症等について検討することを目的とします。方法は、三重大学医学部附属病院腎泌尿器外科および愛知県がんセンターを含む関連病院において、泌尿器疾患に対して診療を受けられた方のデータを集積し、その診断・治療について考察する。 |
| | 研究期間:2020年11月17日から2026年3月31日<br>(遺伝子解析:行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 2010年1月1日から2025年3月31日の間に新たに泌尿器疾患と診断された方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(　　なし　　) |
| | 診療情報内容(臨床情報、病理情報　) |
| 6. 他機関への提供方法 | 電子媒体を用いての提供 |
| 7. 利用する者の範囲 | 三重大学医学部附属病院　(　井上貴博　)<br>三重県総合医療センター　(　松浦　浩　)<br>四日市羽津医療センター　(　加藤貴裕　)<br>桑名市総合医療センター　(　木瀬英明　)<br>三重中央医療センター　(長谷川嘉弘　)<br>松阪市民病院　(　米村重則　)<br>済生会松阪総合病院　(　金原弘幸　)<br>鈴鹿中央総合病院　(　金井優博　)<br>伊勢赤十字病院　(　大西毅尚　)<br>市立伊勢総合病院　(　今村哲也　)<br>名古屋セントラル病院　(　黒松　功　) |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

研究整理番号:R012009〈課題一覧へ戻る〉

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 | 愛知県がんセンター 泌尿器科 曽我倫久人 |
| 2. 研究課題名 | JCOG1403A1:上部尿路癌における予後予測マーカーの開発 (2019－2－13) |
| 3. 研究の目的・方法 | JCOG1403「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の一次登録例のうち組織学的に上部尿路癌と診断された方を対象とする。<br>目的、方法は、腫瘍組織における遺伝子や尿中のマイクロRNA、さらに腫瘍組織や血液中における糖鎖を調べて、がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことである。 |
| | 研究期間:2019年9月30日から2026年10月<br>(遺伝子解析:①行う) |
| 4. 研究の対象となる方 | 2018年5月から2021年6月までに、当院で上部尿路癌術で腎尿管全摘除を受ける予定の方の中でJOCG1403試験に参加いただいた方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(血液　尿　摘出組織) |
| | 診療情報内容(臨床情報) |
| 6. 他機関への提供方法 | JCOGデータセンターで登録 |
| 7. 利用する者の範囲 | 筑波大学 (西山 博之)<br>参加施設一覧を別紙で添付 |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

【H29.10.1改訂】

別紙

| 参加施設 医療機関 | 診療科 | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 北海道大学病院 | 泌尿器科 | 篠原 信雄 |
| 札幌医科大学 | 泌尿器科 | 舛森 直哉 |
| 函館厚生院函館五稜郭病院 | 泌尿器科 | 髙橋 敦 |
| 弘前大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 大山 力 |
| 東北大学病院 | 泌尿器科 | 伊藤 明宏 |
| 宮城県立がんセンター | 泌尿器科 | 川村 貞文 |
| 秋田大学医学部 | 泌尿器科 | 羽渕 友則 |
| 山形大学医学部 | 泌尿器科 | 土谷 順彦 |
| 筑波大学医学医療系 | 泌尿器科 | 西山 博之 |
| 防衛医科大学校 | 泌尿器科 | 伊藤 敬一 |
| 国立がん研究センター東病院 | 泌尿器・後腹膜腫瘍科 | 増田 均 |
| 千葉大学医学部 | 泌尿器科 | 市川 智彦 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 泌尿器・後腹膜腫瘍科 | 藤元 博行 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 泌尿器科 | 頴川 晋 |
| 帝京大学医学部 | 泌尿器科 | 中川 徹 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 泌尿器科 | 上村 博司 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 泌尿器科 | 谷川 俊貴 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 泌尿器科 | 冨田 善彦 |
| 富山大学附属病院 | 泌尿器科 | 北村 寛 |
| 山梨大学医学部 | 泌尿器科 | 武田 正之 |
| 信州大学医学部 | 泌尿器科 | 石塚 修 |
| 静岡県立総合病院 | 泌尿器科 | 吉村 耕治 |
| 浜松医科大学 | 泌尿器科 | 三宅 秀明 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 泌尿器科 | 庭川要 |
| 愛知県がんセンター | 泌尿器科 | 曽我 倫久人 |
| 名古屋大学医学部 | 泌尿器科 | 後藤 百万 |
| 三重大学医学部 | 腎泌尿器外科 | 神田 英輝 |
| 京都大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 小川 修 |
| 大阪大学医学部 | 器官制御外科学（泌尿器科） | 野々村 祝夫 |
| 大阪国際がんセンター | 泌尿器科 | 西村 和郎 |
| 神戸大学医学部 | 泌尿器科 | 藤澤 正人 |
| 奈良県立医科大学 | 泌尿器科 | 藤本 清秀 |

別紙

| | | |
|---|---|---|
| 鳥取大学医学部 | 泌尿器科 | 武中 篤 |
| 島根大学医学部 | 泌尿器科 | 椎名 浩昭 |
| 岡山大学病院 | 泌尿器科 | 那須 保友 |
| 山口大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 松山 豪泰 |
| 香川大学医学部 | 泌尿器科 | 杉元 幹史 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 泌尿器科 | 橋根 勝義 |
| 久留米大学医学部 | 泌尿器科 | 井川 掌 |
| 九州大学病院 | 泌尿器科 | 江藤 正俊 |
| 原三信病院 | 泌尿器科 | 横溝 晃 |
| 熊本大学病院 | 泌尿器科 | 神波 大己 |
| 大分大学医学部附属病院 | 腎臓外科・泌尿器科 | 三股 浩光 |
| 宮崎大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 賀本 敏行 |
| 鹿児島大学病院 | 泌尿器科 | 中川 昌之 |

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 | 泌尿器科部　小島崇宏 |
| 2. 研究課題名 | 日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究(2021-1-002) |
| 3. 研究の目的・方法 | 目的:膀胱がん患者の特異的なQuality of Life(QOL)を測定する日本語版Bladder Cancer Index (BCI)にて評価する。方法:膀胱がんに対し膀胱全摘除術を施行予定の患者を対象にして、BCIを定期的に行う。 |
| | 研究期間:2020年2月13日～2027年3月31日<br>(遺伝子解析:行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 膀胱がんに対し膀胱全摘除術を施行予定の患者 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(　　) |
| | 診療情報内容(診療情報、アンケート　) |
| 6. 他機関への提供方法 | 郵送 |
| 7. 利用する者の範囲 | 北海道大学病院(篠原信雄)<br>参加施設は別紙参照 |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

**研究整理番号**:R011165〈課題一覧へ戻る〉

別紙

参加施設一覧

| 施設番号 | 施設 | | 研究責任者 |
|---|---|---|---|
| 01 | 北海道大学病院 | 泌尿器科 | 篠原　信雄 |
| 02 | 札幌医科大学 | 泌尿器科 | 舛森 直哉 |
| 03 | 函館厚生院函館五稜郭病院 | 泌尿器科 | 髙橋 敦 |
| 04 | 市立札幌病院 | 泌尿器科 | 田中　博 |
| 05 | 北海道がんセンター | 泌尿器科 | 原林　透 |
| 06 | 札幌厚生病院 | 泌尿器科 | 日岡　隆矢 |
| 07 | 札幌北辰病院 | 泌尿器科 | 松田　博幸 |
| 08 | KKR札幌医療センター | 泌尿器科 | 土屋　邦彦 |
| 09 | KKR斗南病院 | 泌尿器科 | 町野　倫太郎 |
| 10 | 手稲渓仁会病院 | 泌尿器科 | 宮島　直人 |
| 11 | 恵佑会札幌病院 | 泌尿器科 | 平川　和志 |
| 12 | 勤医協中央病院 | 泌尿器科 | 鈴木　龍弘 |
| 13 | 仁楡会病院 | 泌尿器科 | 松村　欣也 |
| 14 | 北海道泌尿器科記念病院 | 泌尿器科 | 飴田　要 |
| 15 | 江別市立病院 | 泌尿器科 | 佐藤　聡秋 |
| 16 | 小樽市立病院 | 泌尿器科 | 山下　登 |
| 17 | 岩見沢市立病院 | 泌尿器科 | 片野　英典 |
| 18 | 苫小牧市立病院 | 泌尿器科 | 竹内　一郎 |
| 19 | 市立旭川病院 | 泌尿器科 | 望月　端吾 |
| 20 | 旭川厚生病院 | 泌尿器科 | 森　達也 |
| 21 | 帯広厚生病院 | 泌尿器科 | 佐澤　陽 |
| 22 | 函館中央病院 | 泌尿器科 | 鈴木　英孝 |
| 23 | 市立釧路病院 | 泌尿器科 | 森田　研 |
| 24 | 釧路労災病院 | 泌尿器科 | 佐々木　芳浩 |
| 25 | 名寄市立病院 | 泌尿器科 | 北原　学 |
| 26 | 日鋼記念病院 | 泌尿器科 | 榎並　宜裕 |
| 27 | 市立千歳市民病院 | 泌尿器科 | 能中　修 |
| 28 | 弘前大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 大山 力 |
| 29 | 東北大学病院 | 泌尿器科 | 荒井 陽一 |
| 30 | 宮城県立がんセンター | 泌尿器科 | 栃木 達夫 |
| 31 | 秋田大学医学部 | 泌尿器科 | 羽渕 友則 |
| 32 | 山形大学医学部 | 泌尿器科 | 土谷 順彦 |
| 33 | 筑波大学医学医療系 | 泌尿器科 | 西山 博之 |
| 34 | 栃木県立がんセンター | 泌尿器科 | 川島 清隆 |
| 35 | 防衛医科大学校 | 泌尿器科 | 浅野 友彦 |
| 36 | 国立がん研究センター東病院 | 泌尿器・後腹膜腫瘍科 | 増田 均 |
| 37 | 千葉大学医学部 | 泌尿器科 | 市川 智彦 |
| 38 | 国立がん研究センター中央病院 | 泌尿器・後腹膜腫瘍科 | 藤元 博行 |
| 39 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 泌尿器科 | 頴川 晋 |
| 40 | 帝京大学医学部 | 泌尿器科 | 中川 徹 |

研究整理番号:R011165〈課題一覧へ戻る〉

| 施設番号 | 施設 | | 研究責任者 |
|---|---|---|---|
| 41 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 泌尿器科 | 上村 博司 |
| 42 | 新潟県立がんセンター新潟病院 | 泌尿器科 | 谷川 俊貴 |
| 43 | 新潟大学医歯学総合病院 | 泌尿器科 | 冨田 善彦 |
| 44 | 山梨大学医学部 | 泌尿器科 | 武田 正之 |
| 45 | 信州大学医学部 | 泌尿器科 | 石塚 修 |
| 46 | 静岡県立総合病院 | 泌尿器科 | 吉村 耕治 |
| 47 | 浜松医科大学 | 泌尿器科 | 三宅 秀明 |
| 48 | 静岡県立静岡がんセンター | 泌尿器科 | 庭川 要 |
| 49 | 名古屋大学医学部 | 泌尿器科 | 後藤 百万 |
| 50 | 三重大学医学部 | 腎泌尿器外科 | 杉村 芳樹 |
| 51 | 京都大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 小川 修 |
| 52 | 大阪大学医学部 | 器官制御外科学（泌尿器科） | 野々村 祝夫 |
| 53 | 大阪国際がんセンター | 泌尿器科 | 西村 和郎 |
| 54 | 神戸大学医学部 | 泌尿器科 | 藤澤 正人 |
| 55 | 奈良県立医科大学 | 泌尿器科 | 藤本 清秀 |
| 56 | 鳥取大学医学部 | 泌尿器科 | 武中 篤 |
| 57 | 島根大学医学部 | 泌尿器科 | 椎名 浩昭 |
| 58 | 山口大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 松山 豪泰 |
| 59 | 香川大学医学部 | 泌尿器科 | 筧 善行 |
| 60 | 国立病院機構四国がんセンター | 泌尿器科 | 橋根 勝義 |
| 61 | 久留米大学医学部 | 泌尿器科 | 井川 掌 |
| 62 | 九州大学病院 | 泌尿器科 | 江藤 正俊 |
| 63 | 原三信病院 | 泌尿器科 | 山口 秋人 |
| 64 | 熊本大学医学部 | 泌尿器科 | 神波 大己 |
| 65 | 大分大学医学部附属病院 | 腎臓外科・泌尿器科 | 三股 浩光 |
| 66 | 宮崎大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 賀本 敏行 |
| 67 | 鹿児島大学病院 | 泌尿器科 | 中川 昌之 |
| 68 | 長崎大学病院 | 泌尿器科 | 大庭　康司郎 |
| 69 | 自治医科大学 | 泌尿器科 | 藤村　哲也 |
| 70 | 愛知県がんセンター | 泌尿器科 | 小島　崇宏 |
| 71 | 東京慈恵会医科大学柏病院 | 泌尿器科 | 三木 淳 |

作成日　2025 年 4 月 26 日
第 2 版作成
情報公開文書様式 2022 年 12 月

# 当院において、腎盂尿管癌に対して腎尿管全摘/腎温存手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

## ―「腎盂尿管癌に対するアブレーション治療成績に関する多施設共同研究」へご協力のお願い―（2025-0-651）IR071537

研究機関名およびその長の氏名　愛知県がんセンター　総長　丹羽康正

研究責任者　愛知県がんセンター　泌尿器科部　小島崇宏

### 1）研究の背景および目的

これまで腎盂尿管癌と診断されれば、早期・局所進行に関わらず、多くの患者さんに腎尿管全摘が行われ、腎喪失・腎機能低下は制癌性のためには仕方がないものとされていました。腎機能低下は、その後の全身治療の制限など治療選択肢の幅を狭めるのみならず、日常生活においても透析の導入や、食事制限、日常生活の制限など、色々な制限が強いられてしまいます。内視鏡性能、レーザー性能の向上により腎臓を温存と癌の治療を両立させる腎温存手術が近年当科でも行われています。今回の研究では、本邦での腎温存手術の治療成績を示すことを目的とします。

### 2）研究対象者

2000 年月 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に、岡山大学病院腎泌尿器科と共同研究機関において腎盂尿管癌に対して、経尿道的レーザー腫瘍焼灼術を施行した 400 名、愛知県がんセンター泌尿器科部においては治療を受けられた方 30 名を研究対象とし、治療成績を比較検討します。

### 3）研究期間

2026 年 1 月 22 日～2030 年 3 月 31 日
情報の利用または提供開始予定日：2026 年 1 月 22 日から 1 週間後

### 4）研究方法

当院において腎盂尿管癌に対して、経尿道的レーザー腫瘍焼灼術を施行した方で、再発・生存に関する分析を行います。

### 5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、既往歴
- 画像所見、採血所見
- 腫瘍の大きさ、尿細胞診
- 手術所見、合併症、追加治療(BCG 潅流)
- 再発、膀胱内再発、上部尿路再発の有無とその日付
- 腫瘍進展、転移の有無とその日付、救済治療の有無とその結果

- 透析導入有無
- 最終転帰

**6）外部への試料・情報の提供・共同利用の方法**

この研究に使用する情報は、今回の研究に参加する岡山大学病院及び下記の共同研究機関に電子メールにて加工した情報を記載したエクセルにより提供させていただく可能性があります。提供の際は、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

**7）試料・情報の保存**

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院腎泌尿器科あるいは、下記の共同研究機関内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

**8）研究計画書および個人情報の開示**

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

**＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞**

愛知県がんセンター　泌尿器科部
氏名：北野剛士
連絡先電話番号: 052-762-6111　（内線：6109）

**＜研究組織＞**

主管機関名　岡山大学病院
研究代表者　岡山大学病院　腎泌尿器科　片山聡

共同研究機関

| | | | |
|---|---|---|---|
| 関西医科大学附属病院 | 泌尿器科 | 吉田崇 | データ収集・共同研究 |
| 奈良県立医科大学附属病院 | 泌尿器科 | 三宅牧人 | データ収集・共同研究 |
| 島根大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 和田耕一郎 | データ収集・共同研究 |
| 高知大学医学部附属病院 | 泌尿器科 | 福原秀雄 | データ収集・共同研究 |
| 愛知医科大学病院 | 泌尿器科 | 梶川圭史 | データ収集・共同研究 |
| 東京都立大塚病院 | 泌尿器科 | 高沢亮治 | データ収集・共同研究 |
| 東京医科歯科大学病院 | 泌尿器科 | 早稲田悠馬 | データ収集・共同研究 |

**研究整理番号**:IR071537 **〈課題一覧へ戻る〉**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 行徳総合病院 | 泌尿器科 | 岡田真介 | データ収集・共同研究 |
| 愛知県がんセンター | 泌尿器科 | 小島崇宏 | データ収集・共同研究 |
| 横須賀共済病院 | 泌尿器科 | 小林一樹 | データ収集・共同研究 |
| 大阪府済生会野江病院 | 泌尿器科 | 吉田崇 | データ収集・共同研究 |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 浸潤性膀胱癌に対する化学放射線治療による膀胱温存療法に関する検討 (2025-0-247) IR071079**

**１．研究の対象となる方**

2021 年 4 月 1 日～　2027 年 12 月 31 日に当院で膀胱温存化学放射線治療を行なった方

**２．研究期間**

2025 年 9 月 25 日　から　2028 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

浸潤性膀胱癌の一次治療において、化学療法を併用した放射線療法、すなわち三種併用療法（trimodality treatment [TMT]）は手術の代替治療として行われてきました。近年の放射線技術の向上から経年的に根治率の上昇がみられ、欧米では選択された患者さんにおいて手術と同等の治療として認識されつつあります。当院では 2021 年 4 月から膀胱癌の患者さんに対する TMT を開始しています。しかし本邦で TMT はあまり普及しておらず、十分な検討はなされていません。本研究では当院の TMT プロトコルによる治療奏功・予後を検討することを目的としています。放射線治療の線量・範囲、化学療法のレジメン・期間、放射線治療とのタイミング等が定まっておらず、治療効果を検討する意義は大きいと考えています。

**４．研究方法**

後向き観察研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：

〇基本情報：悪性腫瘍の初回診断時生年月・年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、血圧、脈拍、体温、個人識別符号、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、G8 スコア、生活習慣、内服薬、家族歴、初発時の病期分類、腫瘍の原発巣の主たる部位、主たる組織型

〇検査項目：赤血球、ヘモグロビン、白血球、好中球、リンパ球、血小板、凝固機能、AST・ALT、尿素窒素、血清クレアチニン値、尿検査所見、尿培養結果、尿細胞診結果。

〇排尿パラメータ：最大尿流量率、平均尿流量率、排尿時間、排尿量、残尿量、排尿日誌結果、IPSS、QOL、OABSS

(04.08.01)

〇治療に関する項目：化学療法のレジメン・プロトコル・有害事象、放射線治療のプロトコル・線量・範囲・有害事象、治療開始日・最良総合効果・治療中止日・増悪確認日等、薬物療法内容、最良総合効果、RECIST 判定結果、治療中止と判断した日及び中止理由、増悪確認日 「画像診断に基づく進行 progressive disease: PD 」の確認日又は「画像診断検査で確認できない原病の増悪臨床的増悪」の確認日のうちいずれか早い方、最終生存確認日、死亡日

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。　研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子データ として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。 また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

(04.08.01)

連絡先：
当センターの研究責任者：　小島　崇宏
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： C-CAT データベースを用いた尿路上皮癌における遺伝子異常と予後に関する検討**

**(2025-0-257)IR071066**

**１．研究の対象となる方**

尿路上皮癌の治療を受けられ、C-CAT（がんゲノム情報管理センター）に登録された方（2019 年 6 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの情報）

**２．研究期間**

2025 年 9 月 9 日から　2028 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

尿路上皮癌（UC）に対する薬物治療は近年劇的に発展し、生存率の改善が得られています。その要因として、免疫チェックポイント阻害剤による durable response や特定の遺伝子異常・蛋白異常に対する標的治療があげられます。また Nectin4 Antibody-Drug Conjugate（ADC）、Fibroblast Growth Factor Receptor （FGFR）に対する分子標的薬が保険適応となり、*ERBB2* 遺伝子異常に代表される ADC・分子標的薬の治験が行われています。

本邦では UC の遺伝子異常と予後の検討は十分になされておらず、本研究では特定の遺伝子異常の割合、それらの遺伝子異常と治療奏功・予後との関連を検討します。

近年 UC に対する分子標的薬、ADC の開発が進んでおり、遺伝子異常の割合と予後を調査する意義は大きいと考えています。予後不良な遺伝子異常を同定することで、従来のステージや組織型、病期以上に個別化された予後予測が可能となることが期待されます。また治療標的となり得る遺伝子異常を同定し、創薬につながる可能性があります。

**４．研究方法**

後向き観察研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：C-CAT データから提供可能な以下の情報

（04.08.01）

基本情報： 悪性腫瘍の初回診断時生年月・年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、血圧、脈拍、体温、個人識別符号、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、生活習慣、内服薬、家族歴、悪性腫瘍の再発時生年月・年齢、初発時の病期分類、腫瘍の原発巣の主たる部位、主たる組織型、原発巣の有無、原発巣切除時の根治度、転移巣切除歴、転移臓器部位

治療経過：薬物療法歴（前治療での薬物療法レジメン・治療開始日・最良総合効果・治療中止日・増悪確認日等、薬物療法内容、最良総合効果、RECIST 判定結果（薬物療法施行後に腫瘍組織検体の解析を再度行う症例のみ収集）、治療開始日、治療中止日、治療中止と判断した日及び中止理由、増悪確認日 「画像診断に基づく進行 progressive disease: PD 」の確認日又は「画像診断検査で確認できない原病の増悪 臨床的増悪」の確認日のうちいずれか早い方、最終生存確認日、死亡日

組織ゲノムプロファイリング、血液ゲノムプロファイリング：遺伝子異常、TMB、MSI、LOH、HRD

C-CAT データベースの利活用クラウド(C-CAT CALICO)内のがん遺伝子パネル検査のゲノム元データ(FASTQ, CRAM)

**６．情報の保護と保管**

提供されたデータにはカルテ番号や個人識別番号が含まれないことから、データから患者個人情報を特定できません。本研究を通じて知り得た研究対象者の情報は厳重に保護、し第三者に漏洩しないように管理します。

C-CAT に集約されるがん遺伝子パネル検査のゲノムデータは、生殖細胞系列のゲノムデータも含みますので、個人特定の可能性を完全に排除できるものではありません。しかし個人情報保護法で謂うところの個人識別符号となり、仮名加工情報や匿名加工情報には該当しません。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■ 当センター単独研究

□ 多機関共同研究

(04.08.01)

代表研究機関・研究代表者：
共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　小島　崇宏
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

2025 年 8 月 1 日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

IR071029(2025-0-065)

# 「　腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究　」への協力のお願い

**泌尿器科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。**

**研究の対象**：2018 年 08 月 01 日～2023 年 8 月 31 日の間に、当科において、腎癌と診断された方

**研究期間**：研究機関の長の研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

**研究目的・利用方法** ：

進行性・転移性腎癌（mRCC）に対する薬物療法は、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の登場により、ICI を使用した複合免疫療法が一次治療の中心となっており mRCC に対する治療成績は改善しています。腎癌（RCC）の組織型としては、淡明細胞型腎細胞癌と嫌色素性、乳頭状等の非淡明細胞型腎細胞癌に分けられますが、臨床試験や、実臨床での治療成績の報告において、腎癌の多くを占める淡明細胞型腎細胞癌が大半であり、非淡明細胞型腎細胞癌に特化した治療成績の報告はこれまでにほとんどありません。そのため、本研究では非淡明細胞型腎細胞癌患者における mRCC に対する一次治療の有用性と安全性を明らかにすることを目的としております。また、2022 年 8 月に本邦において、RCC に対する術後補助化学療法が本邦でも保険収載されました。しかし、実臨床における日本人患者における術後補助療法の有用性と安全性に関するデータはほとんどないため、本研究では、日本人患者における、実臨床での RCC に対する術後補助化学療法の有用性と安全性に関しても明らかにすることを目的としております。

**研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日**：研究機関の長の研究実施許可日

**研究に用いる情報の項目**：

治療開始前の検査・評価項目

患者背景：年齢、性別、既往歴

初診日、診断日

一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、Performance Status（ECOG、KPS）

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：アルブミン、Ca、LDH、CRP

臨床病期、腎生検の有無、手術の有無、術式、病理結果、転移臓器

MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類

KEYNOTE-564 組み入れ基準

治療等実施期間中の検査・評価項目
治療レジメン、薬剤
治療開始日、投与量、投与間隔、投与回数
血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数
治療効果判定日、治療効果
有害事象、有害事象に対する治療

治療等終了後の検査・評価項目
再発、病勢進行の有無、判定日
最終転帰、最終転帰日
次治療の施行の有無、治療内容、治療効果、有害事象、有害事象に対する治療

**外部への情報の提供：**
個人が特定されないように加工された上で提供もしくは提供を受けます。情報の送付方法については郵送もしくは手渡しを予定しております。

**研究への参加辞退をご希望の場合**
本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**
研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**研究代表者**
岐阜大学医学部附属病院　泌尿器科
職名：講師　氏名：飯沼光司

**研究責任者**
岐阜大学医学部附属病院　泌尿器科
職名：講師　氏名：飯沼光司

**共同研究機関等：**
所属：名古屋大学大学院医学系研究科　泌尿器科学分野　職名：教授　　氏名：赤松　秀輔

所属：名古屋大学大学院医学系研究科　泌尿器科学分野　職名：助教　氏名：佐野　優太
所属：三重大学大学院医学系研究科　腎泌尿器外科　職名：教授　氏名：井上　貴博
所属：三重大学大学院医学系研究科　腎泌尿器外科　職名：准教授　氏名：西川　晃平
所属：岐阜県総合医療センター　泌尿器科　職名：医師　氏名：大澤　華織
所属：中部国際医療センター　泌尿器科　職名：医長　氏名：亀山　紘司
所属：岐阜市民病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：杉野　文哉
所属：松波総合病院　泌尿器科　職名：医師　氏名：熊田　直孝
所属：大垣市民病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：山田　豊博
所属：高山赤十字病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：柚原　一哉
所属：大雄会第一病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：高木　公暁
所属：トヨタ記念病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：久保田恵章
所属：岡崎市民病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：田村　正隆
所属：刈谷豊田総合病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：弓場　拓真
所属：岐阜県立多治見病院　泌尿器科　職名：主任医師氏名：伊藤　史裕
所属：市立四日市病院　泌尿器科　職名：医長　氏名：栃木　宏介
所属：小牧市民病院　泌尿器科　職名：医師　氏名：森下　功也
所属：JCHO 中京病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：伊藤　康雄
所属：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　泌尿器科　職名：医員　氏名：松山　愛佳
所属：名鉄病院　泌尿器科　職名：医師　氏名：花田　いずみ
所属：愛知県がんセンター　泌尿器科　職名：部長　氏名：小島　崇宏
所属：三重県立総合医療センター　泌尿器科　職名：部長　氏名：松浦　浩
所属：済生会松阪総合病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：金原　弘幸
所属：三重中央医療センター　泌尿器科　職名：部長　氏名：長谷川 嘉弘
所属：豊橋市民病院　泌尿器科　職名：部長　氏名：寺島　康浩**試**

**料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名**

名古屋大学医学部附属病院長　小寺　泰弘
三重大学医学部附属病院長　池田　智明
岐阜県総合医療センター病院長　桑原　尚志
中部国際医療センター病院長　出口　隆
岐阜市民病院長　山田　誠
松波総合病院長　松波　和寿
大垣市民病院長　豊田　秀徳
高山赤十字病院長　竹中　勝信
大雄会第一病院長　高田　基志
トヨタ記念病院長　岩瀬　三紀
岡崎市民病院長　小林　靖
刈谷豊田総合病院長　田中　守嗣
岐阜県立多治見病院長　近藤 泰三
市立四日市病院長　金城昌明
小牧市民病院長　谷口 健次

JCHO　中京病院長　後藤　百万
日赤名古屋第一病院長　錦見 尚道
名鉄病院長　葛谷雅文
愛知県がんセンター病院長　山本 一仁
三重県立総合医療センター病院長　新保秀人
済生会松阪総合病院病院長　清水　敦哉
三重中央医療センター病院長　下村　誠
豊橋市民病院病院長　浦野文博

**研究代表者**

岐阜大学医学部附属病院　泌尿器科
職名：講師　氏名：飯沼光司

**研究責任者**

愛知県がんセンター　泌尿器科部
職名：部長　氏名：小島崇宏

**連絡先**

愛知県がんセンター　泌尿器科部
電話番号：052-762-6111
氏名：川瀬　真

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp

# 複合免疫療法時代の切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
# 情報公開文書

(2024-0-474)IR061173

## 1. 研究の目的

2017 年以降免疫チェックポイント阻害薬(一般名:ペムブロリズマブ、アベルマブ)、抗体薬物複合体(一般名:エンホルツマブベドチン)が根治切除不能または転移性の尿路上皮がんに対して相次いで承認され、さらにペムブロリズマブとエンホルツマブベドチンの併用一次治療がこれまでの一次化学療法よりも無増悪生存期間と全生存期間を有意に延長するという EV-302 試験の結果が公表され、本邦でも 2024 年 9 月 24 日に根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次治療としてペムブロリズマブとエンホルツマブベドチンの併用療法が承認されました。尿路上皮がんの臨床における薬物療法のあり方はこれから大きく変化し、治療成績向上が期待されます。本研究では、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬・抗体薬物複合体等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。

## 2. 研究の方法

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録(カルテ)より取得します。

- 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合
- 尿検査、血液検査
- CT などの画像検査
- 治療内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

## 3. 研究実施期間

研究期間は各研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

## 4. 対象となる患者さんについて

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に根治切除不能または転移性の尿路上皮がんと診断された患者さんが対象となります。

## 5. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

## 6. 研究によって明らかになること・その開示方法

この研究で得られた結果については、すぐに診療に役立つことが難しいため、結果をお返ししない予定です。御要望があれば開示可能な範囲で、この研究の計画や方法についてご覧いただくことができます。

**7. 期待される利益および考えられる不利益**

この研究に参加することによる患者さんへの直接的な利益・不利益はありません。しかし研究の成果が将来の診断・治療の進歩に役立つことが期待されます。

**8. この研究への参加と辞退**

対象者となることを希望されない場合は、情報の利用や他機関への提供を停止致しますので、下記連絡先までご連絡ください。また、同意を撤回された場合も、患者さんに不利益となることはありません。

**9. プライバシーの保護について**

データは個人を特定できる情報を削除(ID 化)し扱われます。また、データは厳重に管理されます。ID 化されたデータはデータマネージメント担当者により EDC データベースに電子データとして保管されます。研究責任者は、データ固定後の解析データを京都大学泌尿器科研究室内のパスワードで管理されたコンピューターで管理します。この際、患者情報は ID 化された状態です。パスワードでロックされたコンピュータ内に論文化から少なくとも 10 年以上保管されます。個人情報および診療情報などのプライバシーは厳重に保護されます。保管期間終了後は復元不可能な状態に破棄いたします。

**10. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について**

この研究は「世界ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。また、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。共同研究機関においても、各機関長の許可を得て実施しています。

**11. 研究資金・利益相反について**

この研究は、アステラス製薬株式会社との共同研究契約に基づき資金提供を受けて実施します。アステラス製薬株式会社から講演料等で年間合計 100 万円以上の個人的収入を得ている研究者が本研究に参加しています。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

この研究に必要な費用は研究者の研究費でまかない、患者さんに一切の負担はございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。

**12. 研究成果の開示について**

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示することがありますが、その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が流出することはありません。適

宜、京都大学医学部泌尿器科ホームページでも、研究成果を紹介いたします。

**13. この研究に関する研究組織**

＜研究代表機関＞

この研究は、京都大学医学部附属病院泌尿器科が統括して行います。

研究代表者　京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学　教授　小林　恭

研究分担者　京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学　助教　北　悠希（試料・情報の管理者）

統計解析アドバイザー

京都大学大学院医学研究科　医学統計生物情報学　教授　森田　智視

データマネジメント責任者

京都大学大医学部附属病院　先端医療研究開発機構　データサイエンス部　多田春江

（研究内容に関する当院問い合わせ）

愛知県がんセンター

研究責任者　泌尿器科部　部長　小島　崇宏

研究分担者　泌尿器科部　医長　北野　剛士

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号

電話　：　052-762-6111

（当院の苦情等の相談窓口）

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

2024年 11月 21 日　　情報公開文書 ver1.0 作成

2025 年 01月 15 日　　情報公開文書 ver1.1 作成

# 愛知県がんセンターにて根治手術を受けて非淡明細胞腎癌と診断された患者の皆様、ご家族の皆様へ

２０２５年７月１５日

泌尿器科(2025-0-251)IR061149

泌尿器科では、**「非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究」**に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

**本文書の対象となる方**

１９９８年１月１日～２０２３年１２月３１日の間に根治手術を受けて非淡明細胞型腎癌の診断を受けた方

## １．研究課題名

**「非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究」**

## ２．研究期間

２０２４年承認日～２０２７年３月３１日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、総長の許可を受けて実施するものです。日本全国の多施設で情報を収集し福島県立医科大学附属病院、京都大学大学院医学研究科で大規模に解析を行います。

## ３．研究の目的・方法

腎癌では根治手術後の長期の時間が経過したのちの再発が少なくなく、術後長期間の経過観察が必要と考えられています。しかし、長い期間における術後の再発状況を探索する大規模な研究は少ないです。さらに、これらのデータは腎癌の約 70～80%を占める淡明細胞癌を主体としたものです。すなわち非淡明細胞癌の長期フォローデータで質の高いものはほぼ存在しておらず、術後再発の状況は明らかではないのが現状です。腎癌の術後のフォローアップについて、現時点で信頼の高いデータによるものが存在してい

ないため、術後再発の状況は明らかではないのが現状です。

この点からも非淡明型腎癌における不鮮明な術後観察期間をより明確にすることが求められます。実態に基づき術後管理を最適化できれば、過剰な検査や治療を減らすことで医療経済学的にも貢献できる可能性もあります。さらに、どのような方が再発するかを解明し予測モデルを作成することで、患者さん個別の再発リスクが推定できます。術後の経過観察に関する医師・患者間の意思決定の際に有用な情報提供が可能となります。

そこで下記の４の情報を収集し、主要目的として、根治手術(根治的腎摘除術または部分切除術)施行後の非転移・非淡明細胞腎癌の今後の病状についての医学的な見通しにつき明らかにし、副次目的として根治手術施行後の非転移・非淡明細胞腎癌の今後の病状についての医学的な見通しに関連する因子を明らかにし、術後の再発や生存を予測するモデルを開発します。

## ４．研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている下記の情報を収集させていただきます。

性別・遺伝性疾患の有無（あればその疾患）・患部の位置(左・右)・手術時年齢・手術時 ECOG-PS(Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; 患者さんの日常生活の制限の程度を評価するための指標)・合併症・手術日・手術前/術後 1 か月目採血データ(白血球・分画・Hb、血小板、CRP、LDH、Cre、eGFR)・病理学 T 分類・T3 であればその因子(周囲脂肪浸潤・腎洞内脂肪浸潤・腫瘍塞栓)・腫瘍サイズ・ISUP/WHO と Fuhrman 悪性度（worst）(＝世界保健機関（WHO）と国際泌尿器病理学会（ISUP）による癌の悪性度分類)・サルコマトイド成分の有無・ラブドイド成分の有無・ｖ因子・組織型・腫瘍壊死の有無・初回手術時リンパ節郭清の有無・リンパ節因子（cN・pN)・切除リンパ節個数・手術方法（全摘・部分切除)・手術アプローチ(開腹・腹腔鏡・ロボット)・初回再発または転移日時・初回再発後の治療法（手術・全身治療（薬剤名)・放射線など)・治療開始日・効果・転帰・最終確認日）

## ５．研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究（代表）機関：千葉大学医学部附属病院　病院長　大鳥　精司

研究代表者(研究責任者)：泌尿器科　講師・診療准教授　佐塚　智和

研究実施代表者：泌尿器科　講師・診療准教授　佐塚　智和

【共同研究機関】62 施設

| 研究機関名 | 研究責任者 |
|---|---|
| 北海道大学病院 | 大澤　崇宏 |
| 弘前大学大学院医学研究科 | 畠山　真吾 |
| 岩手医科大学 | 小原　航 |
| 秋田大学 | 沼倉　一幸 |
| 山形大学医学部腎泌尿器外科学 | 土谷　順彦 |
| 福島県立医科大学 | 大前　憲史 |
| 独協医科大学 | 釜井　隆男 |
| 筑波大学附属病院 | 神鳥　周也 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 宮川　友明 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 城武　卓 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 矢野　晶大 |
| 上尾中央総合病院 | 篠原　正尚 |
| 防衛医科大学校 | 伊藤　敬一 |
| 東京大学 | 久米　春喜 |
| 慶応義塾大学 | 福本　桂資郎 |
| 東京医科歯科大学 | 小林　正貴 |
| 帝京大学医学部 | 金子　智之 |
| 東京女子医科大学病院 | 福田　洋典 |
| 東京女子医科大学附属足立医療センター | 近藤　恒徳 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 木村　高弘 |
| 日本医科大学 | 武田　隼人 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 永田　政義 |
| 聖路加国際病院 | 新保　正貴 |
| 虎の門病院 | 陶山　浩一 |
| 三井記念病院 | 榎本　裕 |

| | |
|---|---|
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | 三木　淳 |
| 千葉県がんセンター | 小丸　淳 |
| 東邦大学医療センター佐倉病院 | 岡　了 |
| 横浜市立大学 | 蓮見　壽史 |
| 聖マリアンナ医科大学 | 水野　隆一 |
| 山梨大学 | 三井　貴彦 |
| 浜松医科大学医学部附属病院 | 松下　雄登 |
| 名古屋大学 | 佐野　優太 |
| 名古屋市立大学大学院医学研究科 | 濵本　周造 |
| 愛知県がんセンター | 小島　崇宏 |
| 藤田医科大学 | 全並　賢二 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 谷口　友規 |
| 岐阜県総合医療センター | 仲野　正博 |
| 富山大学附属病院 | 西山　直隆 |
| 滋賀医科大学附属病院 | 吉田　哲也 |
| 和歌山県立医科大学 | 山下　真平 |
| 日本赤十字社和歌山医療センター | 伊藤　哲之 |
| 奈良県立医科大学 | 三宅　牧人 |
| 京都大学大学院医学研究科 | 増井　仁彦 |
| 京都府立医科大学 | 本郷　文弥 |
| 大阪大学 | 加藤　大悟 |
| 大阪公立大学 | 山崎　健史 |
| ベルランド総合病院 | 玉田　聡 |
| 神戸大学大学院医学研究科 | 三宅　秀明 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 山﨑　俊成 |
| 倉敷中央病院 | 井上　幸治 |
| 徳島大学 | 古川　順也 |
| 香川大学 | 杉元　幹史 |
| 高知大学医学部附属病院 | 福原　秀雄 |
| 四国がんセンター | 橋根　勝義 |
| 産業医科大学 | 富崎　一向 |
| 久留米大学医学部 | 植田　浩介 |

| | |
|---|---|
| 北九州市立医療センター | 立神　勝則 |
| 長崎大学病院 | 今村　亮一 |
| 熊本大学 | 元島　崇信 |
| 琉球大学医学部 | 猪口　淳一 |
| がん研有明病院 | 三浦　裕司 |

**６．個人情報の取り扱いについて**

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院泌尿器科准教授講師室の鍵のかかる保管棚で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html）

**７．研究についての相談窓口について**

**研究に情報等を利用して欲しくない場合**には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。研究成果の解析・発表後以降に参加拒否の申し出をいただいた際は情報を削除できません。しかし個人が特定されることは決してありません。また情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

**相談窓口：〒４６４－８６８１**
**愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号**
**愛知県がんセンター　泌尿器科部**
**部長　小島　崇宏**
**０５２－７６２－６１１１**

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR061105(2024-0-297)

**研究課題名：**

ユニバーサルスクリーニングによって特定されたリンチ症候群が疑われる上部尿路上皮癌患者の特徴

**１．研究の対象となる方**

2018 年 4 月 27 日から 2024 年 4 月 1 日までに当センター主体でユニバーサルスクリーニングを施行された方が対象となります。

**２．研究期間**

年　月　から 2025 年 10 月 9 日

**３．研究目的・意義**

リンチ症候群は、DNA ミスマッチ修復遺伝子の病的生殖細胞系列変異によって引き起こされる遺伝性癌です。欧米では、リンチ症候群を特定するために大腸癌および子宮内膜癌のすべての患者さんに普遍的腫瘍スクリーニング（UTS）が推奨されています。しかし、日本では UTS に関するデータが限られています。リンチ症候群の患者さんは上部尿路上皮癌（UTUC）を発症する可能性があります。しかし、日本では UTUC の累積発生率に関する報告はほとんどありません。本研究では、当院の UTS データベースを使用し、リンチ症候群が疑われる患者さんにおける UTUC の発生率を調査することを目的としました。

**４．研究方法**

この研究は、当センターで行ったユニバーサルスクリーニングを受けた患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療を基に、診療録から研究担当医師が患者さんの生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況等の情報を集めます。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：該当ありません。

②　使用する情報：

(04.08.01)

**当院電子カルテで得られる下記データとなります。**

① 基本情報： 生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、血圧、脈拍、体温、など

② 画像診断： 胸部造影 CT、MRI、膀胱鏡所見、腹部造影 CT、骨シンチグラムの所見、など

③ 臨床検査： 治療前血液学的検査（ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数など）、治療前血液生化学検査（アルブミン、LDH、AST、ALT、CRP、など）・

④ ユニバーサルスクリーニング検査結果

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## ７．外部への試料・情報の提供

非該当

## ８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□ 当センター単独研究

研究責任者：泌尿器科部・専門員・筏井亮太

研究分担者：泌尿器科部・部長・小島崇宏、泌尿器科部・医長・加藤学、泌尿器科部・医長・北野剛士

研究協力者：消化器外科部・医長・木下敬史、婦人科部・部長・鈴木史朗、遺伝子病理診断部・部長・細田和貴、ゲノム医療センター・医長・井本逸勢、ゲノム医療センター・認定遺伝カウンセラー・高磯伸枝

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、

（04.08.01）

承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 泌尿器科・専門員・筏井亮太
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

2023-0-249（IR051088）

**研究課題名： 愛知県がんセンターにてロボット支援下切除術を行った膀胱癌、腎盂癌、尿管癌症例の後ろ向き検討**

**１．研究の対象となる方**

**2010 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに当センターで膀胱癌、腎盂癌、尿管癌の診断で手術療法を受けられた方が対象となります。**

**２．研究期間**

**2024 年 3 月 28 日　　から　　2026 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

これまで膀胱癌、腎盂癌、尿管癌に対する根治治療として開腹もしくは腹腔鏡での切除術が行われておりますが、近年ロボット支援下の手術が承認され適応となっており本邦で普及しつつあります。今後もより有効性の高い、低侵襲な手術が求められております。そこで今回、当院で膀胱癌、腎盂癌、尿管癌に対してロボット支援下手術療法を施行した方を後ろ向きに検討し、どのような方々において有効で、かつ低侵襲な手術ができたかの傾向を把握することが研究の目的となります。

**４．研究方法**

具体的には、上記方々の背景因子、診断時採血データ、TNM ステージ、転移病巣（臓器）の種類、手術時間、出血量、他臓器合併手技、などを解析し、病勢進行までの期間、再発までの期間、生存率、他臓器機能増悪までの期間などを手術前の臨床情報によって層別化しログランク検定を用いて解析いたします。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

該当ありません。

（04.08.01）

② 使用する情報：

**当院電子カルテで得られる下記データとなります。**

**① 基本情報： 生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、血圧、脈拍、体温、など**

**② 画像診断： 胸部造影 CT、MRI、膀胱鏡所見、腹部造影 CT、骨シンチグラムの所見、など**

**③ 臨床検査： 治療前血液学的検査（ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数など）、治療前血液生化学検査（アルブミン、LDH、AST、ALT、CRP、など）・**

**④ 病勢進行日、生存確認日**

**⑤手術日、手術時間、出血量、病理所見（癌の Grade）、臨床病期（TNM 分類）、など**

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## ７．外部への試料・情報の提供

該当無し

## ８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□ 当センター単独研究

当センター研究者

② 研究責任者（所属・職名・氏名）：泌尿器科部・医長・加藤 学

② 研究分担者（所属・職名・氏名）：泌尿器科部・部長・小島 崇弘、泌尿器科部・医長・北野 剛士・泌尿器科部・専門員・田中 しおり

（04.08.01）

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　泌尿器科部・医長・加藤　学
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：筋層浸潤制膀胱癌に対する TUR＋抗癌剤治療による膀胱温存療法を受けた症例と膀胱全摘術をうけ pT1 以下であった症例における治療成績比較（2023-0-174)IR051059

**１．研究の対象となる方**

**2005 年 1 月から 2023 年 3 月までの期間に膀胱全摘術をうけられた方が対象となります。**

**２．研究期間**

**2023 年 9 月 1 日　から　2024 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

膀胱全摘術に対する膀胱温存治療成績における非劣性が示されれば、膀胱全摘術を回避する治療オプションとなりうるものと考えるためです。

**４．研究方法**

2005 年 1 月から 2023 年 3 月までの期間に膀胱温存、または膀胱全摘術が行われた患者の全生存率および無遠隔転移生存率を比較検討するため、多施設共同の後ろ向き研究をおこないます。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：該当ありません。

②　使用する情報：

**当院電子カルテで得られる下記データとなります。**

**①　基本情報：**

□　**生年月（または年齢）、性別**

□　**病理組織検査**

**登録時の検査・評価項目**

**診断時の検査データから収集**

□　**膀胱がん病理結果**

□　**術前抗がん剤治療の開始日、レジメ、コース数**

**観察期間中の評価項目**

（04.08.01）

**登録から 1 年毎の定期検診時のデータから収集**

□ **再発有無（ありの場合再発日）**

□ **最終生存確認日（死亡の場合、膀胱がん死か他因死か、および死亡日）　病勢進行日、生存確認日**

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## ７．外部への試料・情報の提供

**該当なし**

## ８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

当センター研究者

①　研究責任者（所属・職名・氏名）：泌尿器科部・医長・加藤　学

②　研究分担者（所属・職名・氏名）：泌尿器科部・部長・小島　崇弘、泌尿器科部・医長・北野　剛士・泌尿器科部・専門員・田中　しおり

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否

（04.08.01）

された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　泌尿器科部・医長・加藤　学
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

観察研究実施計画書番号: CA209-6H7
医療機関名　愛知県がんセンター
版数　　:第 1.1 版　作成日:2024 年 10 月 7 日
研究雛形:第 1.3 版　作成日:2024年 6 月 11 日

（様式 12）

# 「情報公開文書」

本文書は、亡くなられた患者さんの研究参加について、患者さんの代諾者（配偶者、父母、兄弟姉妹、代理人等）の方からの同意取得が困難である場合に、拒否できる機会を保障するために公開しています。

**研究課題名：**

筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究（ANNIVERSARY 試験）

(2024-0-320)IR051044

**１．研究の対象となる方**

当センターで 2022 年 3 月 28 日から 2023 年 12 月 31 日までに一度以上、筋層浸潤性尿路上皮がんの根治切除術後の補助治療としてニボルマブの投与を受けた 18 歳以上の患者さん

**２．研究期間**

研究全体の実施期間は、2022 年 10 月 12 日から、2027 年 2 月 28 日までの間を予定しています。

なお、患者さんが筋層浸潤性尿路上皮がんと初めて診断された日から 2025 年 12 月 31 日までの診療録のデータを収集させていただきます。

**３．研究目的・意義**

日本の実臨床下において、筋層浸潤性尿路上皮がん患者さんに対するニボルマブの有効性、安全性及び治療実態を記述することを目的に実施いたします。

免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ（オプジーボ®）を手術後に効果を高める目的で用いる治療（術後補助療法）は、筋層浸潤性尿路上皮がん患者さんに対する有効性と安全性が、国内外の研究によって示されています。しかし、当該研究に参加した日本人の筋層浸潤性尿路上皮がん患者さんの数は限られています。

そのためこの臨床研究は、日本の実臨床下におけるニボルマブを用いた術後補助療法における治療実態を調査し、より安全で有効に投与するためのデータを得ることを目的に実施します。この臨床研究を通して、日本での筋層浸潤性尿路上皮がん患者さんに対する安全で有効な治療法に役立つさらなる情報が得られることが期待されます。

（04.08.01）

## ４．研究方法

この臨床研究は、筋層浸潤性尿路上皮がん患者さんのうち、ニボルマブによる術後補助療法の治療を受けた患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療を基に、診療録から研究担当医師が患者さんの生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況等の情報を集めます。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：該当なし

②　使用する情報：MIUC の初回診断時から 2025 年 12 月 31 日までの情報（患者背景（生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療歴等）、再発後の治療状況等）

## ６．情報の保護

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所等を、アルファベットや数字の組み合わせを用いて、患者さん個人を特定できないように加工した上で管理いたします。また、その個人情報は研究のコンピュータデータベースを利用して別紙に示す研究依頼者や研究業務受託機関に共有されます。その際も、個人が特定できないように加工し、適用される法令又は諸規制等に従って取り扱い、保護します。

なお、研究で得られた情報は、米国に所在する研究依頼者の本社等に移転される場合もありますが、これらの関係者は個人情報の保護に関する法律（第 28 条第 1 項）に定める体制を整備しています。また、OECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン 8 原則を遵守していますので、日本国内と同様に個人情報は保護されます。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、将来、同一の薬剤を用いた研究やこの臨床研究の対象となる疾患又は関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得る目的、研究結果の報告書や研究論文等の作成のため利用される可能性がありますが、その際も患者さんを特定できる情報は常に秘密が保持され、いかなる編集物、研究報告書あるいは出版物でも明らかにされることはありません。

## ７．外部への試料・情報の提供

この臨床研究で収集された患者さんの情報は、電子化して研究業務受託機関であるメビックス株式会社に提供されます。メビックス株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、その情報は解析が行われたあと、研究依頼者であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社に提供されます。この臨床研究への参加に同意された場合には、上記の機関へ提供されることについて同意をしていただくことになります。情報の提供にあたり、患者さんの個人情報は症例番号で管理されるため、個人情報が提供されることはありません。

この臨床研究で得られたデータは、ニボルマブを用いた他の研究、筋層浸潤性尿路上皮がんやその症状を引き起こす原因を調べる研究や、筋層浸潤性尿路上皮がんとは必ずしも関係がない科学的研究に用いる可能性があります。これらの場合においても、この臨床研究に参加された患者さんの個人情報は保護されます。

現時点でデータ二次利用は、筋層浸潤性尿路上皮がん領域における臨床研究（バイオマーカー研究含む）、他研究との比較としての利用、研究依頼者の社内資料等としての解析が想定されています。

なお、データの二次利用を行う場合には、研究依頼者の定める手順に従い必要に応じて改めて倫理審査委員会等の承認を受けます。

## ８．費用負担について

この臨床研究は、一般診療の範囲内のため、一般診療と同様に研究期間中の薬剤費を含む診療費は、全て患者さんの保険及び自己負担でお支払いいただきます。また、この臨床研究へ参加することによる謝礼等はございません。

## ９．利益相反

この臨床研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社からの資金提供により実施されています。当院は、同社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この臨床研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、この臨床研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この臨床研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この臨床研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

観察研究実施計画書番号: CA209-6H7
医療機関名　愛知県がんセンター
版数　　:第 1.1 版　作成日:2024 年 10 月 7 日
研究雛形:第 1.3 版　作成日:2024年 6 月 11 日

## １０．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
伊藤 寛明

共同研究機関・研究責任者：小野薬品工業株式会社・松元　寛樹

参加研究機関については、別紙１　実施医療機関一覧　参照

研究業務受託機関・責任者：メビックス株式会社・村林　裕貴

## １１．研究代表者及び情報の管理について責任を有する者の氏名

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社　伊藤 寛明

## １２．臨床研究に関する情報公開の方法

この臨床研究の計画や実施に関係する資料をご覧になりたい場合は、この臨床研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、研究担当医師にご相談ください。なお、この臨床研究の計画や実施に関係する資料をご覧になるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、米国の臨床研究データベースである ClinicalTrials.gov（https://clinicaltrials.gov/）及び臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT、https://jrct.niph.go.jp/）に公開されています。

（04.08.01）

観察研究実施計画書番号: CA209-6H7
医療機関名　愛知県がんセンター
版数　　:第 1.1 版　作成日:2024 年 10 月 7 日
研究雛形:第 1.3 版　作成日:2024年 6 月 11 日

## １３．お問い合わせ先

この臨床研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この臨床研究は患者さんのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この臨床研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータの利用についてお伺いし、希望がある場合にはデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　泌尿器科部　部長　小島　崇宏
研究担当者：　泌尿器科部　医長　北野　剛士
住所　：　〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
住所　：　〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

なお、この臨床研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社が、研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し実施いたします。

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR051036(2023-0-089)

**研究課題名： 愛知県がんセンターにて切除術を行った脂肪肉腫症例の後ろ向き検討**

**１．研究の対象となる方**

**2010 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 30 日までに当センターで脂肪肉腫の診断で手術療法を受けられた方が対象となります。**

**２．研究期間**

**2023 年 6 月 13 日　から　2025 年 5 月 31 日　まで**

**３．研究目的・意義**

近年、脂肪肉腫症例に対する根治治療として拡大切除術が行われておりますが、対象の方の機能温存が求められております。しかし、これまで脂肪肉腫に対する拡大切除術によって下肢運動障害や水腎症など、臓器に機能障害を生じた方々が多く認められます。そこで今回、当院で脂肪肉腫に対して手術療法を施行した方を後ろ向きに検討し、どのような方々において機能温存手術ができたかの傾向を把握することが研究の目的となります。

**４．研究方法**

具体的には、上記方々の背景因子、診断時採血データ、TNM ステージ、転移病巣（臓器）の種類、脱分化成分の位置、他臓器合併手技、などを解析し、病勢進行までの期間、再発までの期間、生存率、他臓器機能増悪までの期間などを手術前の臨床情報によって層別化しログランク検定を用いて解析致します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：

該当ありません。

② 使用する情報：

**当院電子カルテで得られる下記データとなります。**

**① 基本情報： 生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、血圧、脈拍、体温、など**

（04.08.01）

② 画像診断： 胸部造影 CT、MRI、膀胱鏡所見、腹部造影 CT、骨シンチグラムの所見、など

③ 臨床検査： 治療前血液学的検査（ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球数など）、治療前血液生化学検査（アルブミン、LDH、AST、ALT、CRP、など）・

④ 病勢進行日、生存確認日

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

**該当なし**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□ 当センター単独研究

当センター研究者

① 研究責任者（所属・職名・氏名）：泌尿器科部・医長・加藤 学

② 研究分担者（所属・職名・氏名）：泌尿器科部・部長・小島 崇弘、泌尿器科部・医長・北野 剛士・泌尿器科部・専門員・田中 しおり

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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

（04.08.01）

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　泌尿器科部・医長・加藤　学
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR051032(2023-0-079)

**研究課題名： 愛知県がんセンターにてカバジタキセルを使用した前立腺がん症例の後ろ向き検討**

**１．研究の対象となる方**

**前立腺がんの診断でカバジタキセル（ジェブタナ）の投与を受けられた方が対象となります。**

**２．研究期間**

**2023 年 5 月 30 日　から　2025 年 5 月 31 日　まで**

**３．研究目的・意義**

近年、前立腺がんの薬物療法の選択枝が増えて、数多くの薬物が使用できるようになりました。このことで、前立腺がんの方の生存期間が延びてきております。しかし、どの薬剤を、どのような順番で使用すればよいかという、最善の薬剤選択の順番は明らかになっておりません。

そこで前立腺がんに対する化学療法の一つであるカバジタキセル（商品名：ジェブタナ）に着目しております。カバジタキセルは前立がんに対する化学療法の選択肢としては最終ライン（治療選択肢）となります。しかし、カバジタキセルを使用している方は当院の集計によっても 30 人に満たないことが分かっております。つまりカバジタキセルまで到達せずに薬物療法を終えている方が数多く存在することが示唆されております。今回、当院で前立腺がんに対してカバジタキセルを施行した方をまとめ、どのような方においてカバジタキセルが有効に使用できたかの傾向を把握し、得られた知見によって今後の前立腺がんの方が最適な治療を受ける助けとすることが研究の目的となっております。

**４．研究方法**

具体的には、背景因子（年齢、血液検査データなど）、診断時 PSA 値、TNM ステージ、転移病巣（臓器）の種類、転移病巣の数、骨転移の数、PSAnadir 値、ホルモン療法の種類、ホルモン療法のシークエンス、などを解析し、PSA 再発までの期間、生存率、転移増悪までの期間などをログランク検定を用いて解析致します。

（04.08.01）

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：

該当ありません。

②　使用する情報：

**当院電子カルテで得られる上記データとなります。**

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

**該当なし**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

当センター研究者

①　　研究責任者（所属・職名・氏名）：泌尿器科部・医長・加藤　学

②　　研究分担者（所属・職名・氏名）：泌尿器科部・部長・小島　崇弘、泌尿器科部・医長・北野　剛士・泌尿器科部・専門員・田中　しおり

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

（04.08.01）

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　泌尿器科部・医長・加藤　学
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書（第３版）

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

| | |
|---|---|
| ≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫ | ●研究の名称<br>転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究<br>(2025-0-765)IR041064 |
| | ●研究の対象<br>浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究施設において、転移性腎細がんの一次治療としてイピリムマブ+ニボルマブ、ペンブロリズマブ+アキシチニブ、アベルマブ+アキシチニブ、ニボルマブ+カボザンチニブのいずれかの治療を受け、さらに二次治療としてスニチニブ、パゾパニブ、アキシチニブ、カボザンチニブ、ソラフェニブのいずれかの治療を受けられた方 |
| | ●研究の目的<br>転移性腎細胞がんの一次治療と二次治療には複数の選択肢があります。どの一次治療を受けた場合に、どの二次治療を行うのが最適であるかどうか、あるいはどのような特徴を持つ腎細胞がんに対してどの治療が有効であるかについては、不明な点が多くあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんのカルテデータから、最適な二次治療薬が何かを明らかにすることを目的とします。 |
| | ●研究の期間<br>研究機関の長による実施許可日（2022 年 9 月 12 日） から 2026 年 3 月 31 日まで |
| | ●他の機関に提供する場合には、その方法<br>データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、各機関の研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。 |
| ≪利用し、又 | ●研究に使用する試料・情報 |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書（第３版）

| | |
|---|---|
| **は提供する試料・情報の項目≫** | 病歴、生年月、治療歴、治療効果、死亡、副作用等の発生状況　等 |
| **≪利用する者の範囲≫** | ●機関名および責任者名<br>北海道大学病院　泌尿器科　大澤　崇宏<br>弘前大学大学院医学研究科　泌尿器科学講座　畠山　真吾<br>東北大学病院　泌尿器科学分野　伊藤　明宏<br>秋田大学大学院医学系研究科　泌尿器科学講座　沼倉　一幸<br>山形大学医学部　腎泌尿器外科学講座　土谷　順彦<br>筑波大学附属病院　腎泌尿器外科　神鳥　周也<br>茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター　泌尿器科　常樂　晃<br>帝京大学医学部　泌尿器科学講座　中川　徹<br>東京慈恵会医科大学附属病院　泌尿器科　木村　高弘<br>国立がん研究センター中央病院　泌尿器・後腹膜腫瘍科　松井　喜之<br>東京科学大学　泌尿器科　田中　一<br>東京女子医科大学　泌尿器科　高木 敏男<br>千葉大学医学部附属病院　泌尿器科　市川　智彦<br>国際医療福祉大学成田病院　腎泌尿器外科　井上　高光<br>東京慈恵会医科大学附属柏病院　泌尿器科　三木　淳<br>新潟大学大学院医歯学総合研究科　腎泌尿器病態学　山名　一寿<br>国立大学法人信州大学医学部　泌尿器科　原　寛彰<br>山梨大学　泌尿器科学講座　三井　貴彦<br>富山大学附属病院　腎泌尿器科　西山　直隆<br>静岡県立総合病院　泌尿器科　吉村　耕治<br>奈良県立医科大学　泌尿器科学　三宅　牧人<br>和歌山県立医科大学　泌尿器科　原　勲<br>京都大学医学部附属病院　泌尿器科　小林　恭<br>京都府立医科大学　泌尿器科　本郷　文弥<br>大阪公立大学医学部附属病院　泌尿器科　大年　太陽<br>関西医科大学附属病院　腎泌尿器外科　谷口　久哲<br>近畿大学医学部　泌尿器科　藤田　和利<br>神戸大学医学部附属病院　泌尿器科　千葉　公嗣<br>兵庫県立がんセンター　泌尿器科　倉橋　俊史<br>広島大学大学院医系科学研究科　腎泌尿器科学　日向　信之<br>徳島大学病院　泌尿器科　古川　順也 |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書（第３版）

| | |
|---|---|
| | 香川大学医学部　泌尿器科学　杉元　幹史<br>独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　泌尿器科　松村　正文<br>九州大学病院　泌尿器科　江藤　正俊<br>産業医科大学　泌尿器科学　藤本　直浩<br>医療法人原三信病院　泌尿器科　横溝　晃<br>久留米大学医学部　泌尿器科学　植田　浩介<br>熊本大学病院　泌尿器科学講座　元島　崇信<br>宮崎大学　医学部 発達泌尿生殖医学講座　泌尿器科学分野 向井 尚一郎<br>鹿児島大学病院　泌尿器科　鑪野　秀一<br>愛知県がんセンター　泌尿器科　小島　崇宏 |
| **≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫** | 浜松医科大学　泌尿器科学講座　助教　松下 雄登 |
| **≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫** | あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、≪問い合わせ先≫をご確認ください。 |
| **≪資料の入手または閲覧≫** | この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。 |
| **≪情報の開示≫** | あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。<br>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。 |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書（第３版）

| | |
|---|---|
| | |
| ≪問い合わせ先≫ | 〒431-3192<br>浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号<br>浜松医科大学<br>部署名：　泌尿器科学講座<br>担当者：　松下　雄登<br>TEL：　053-435-2306（月-金、9：00-16：00）<br>E-mail：　yuto.m@hama-med.ac.jp |

2025 年 10 月 6 日

# （臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）に従い、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行われます。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の総長より実施の許可を受けています。

この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。 (2025-0-214)IR031132

**[研究課題名]　膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究**

**[研究の目的]** 近年、本邦における膀胱癌患者数は増加しています。そのうち筋層に浸潤した膀胱癌に対しては、膀胱と所属リンパ節を取り除く手術を基本とし、男性では前立腺・精嚢・尿道を、女性では尿道・卵巣・子宮・膣前壁を同時に取り除く根治的膀胱全摘除術が推奨されています。しかし未だに、尿道や婦人科臓器を取り除く必要があるか否かは不明です。加えて、手術後の再発割合は約 50%と報告されており、その不十分な治療成績を改善すべく、手術補助療法（手術の前後で抗癌剤治療を行い、手術成績の向上を図る治療）に注目が集まっています。

この研究は、根治的膀胱全摘除術に関連する不明点を明らかとすることを目的とし、得られた情報は今後の治療に役立つことより、非常に重要な研究と言えます。

**[研究の対象]** 2013 年 1 月～2019 年 12 月に膀胱癌で根治的膀胱全摘除術を受けた患者さん
**[研究実施期間]**2021 年 10 月 22 日（倫理委員会承認日）から 2030 年 3 月 31 日
**[ 利用情報 ]** 年齢、性別、身体所見、膀胱癌関連情報（検査結果・治療内容・治療成績）
**[情報の収集]** 利用情報は、患者さん個人が特定できない形式とし、暗号化して、下記の共同研究機関より電子メールを介して香川大学医学部泌尿器科学へ収集されます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**[ 相談窓口 ]**＜主幹機関の相談窓口＞
香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学医学部泌尿器科学　　担当医師　田岡利宜也
電話　087-891-2202　　FAX　087-891-2203

＜当施設の相談窓口＞
住　所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
施設名：愛知県がんセンター
担当者：泌尿器科　小島崇宏
連絡先：電話 052-762-6111　FAX 052-764-9897

［ 研究組織 ］

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜主幹機関及び研究代表者＞

| | | |
|---|---|---|
| 香川大学医学部泌尿器科学 | 杉元幹史 | （教授） |

＜共同研究機関及び研究責任者＞

| | | |
|---|---|---|
| 愛知県がんセンター泌尿器科部 | 小島 崇宏 | （部長） |
| 秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座 | 嘉島相輝 | （助教） |
| 大阪国際がんセンター泌尿器科 | 中山雅志 | （主任部長） |
| 大阪公立大学大学院医学研究科泌尿器科学 | 加藤　実 | （講師） |
| 鹿児島大学大学院医歯薬総合研究科腫瘍学講座泌尿器科学分野 | 鑪野秀一 | （准教授） |
| 関西医科大学腎泌尿器外科学 | 木下秀文 | （教授） |
| 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 | 松元　崇 | （講師） |
| 京都大学医学研究科泌尿器科学 | 小林　恭 | （教授） |
| 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座 | 村上洋嗣 | （助教） |
| 倉敷中央病院泌尿器科 | 内藤宏仁 | （医長） |
| 久留米大学医学部泌尿器科 | 西原聖顕 | （講師） |
| 国立がん研究センター中央病院泌尿器・後腹膜腫瘍科 | 松田　歩 | （医員） |
| 四国がんセンター泌尿器科 | 橋根勝義 | （がん診断・治療開発部長） |
| 島根大学医学部泌尿器科学講座 | 和田耕一郎 | （教授） |
| 千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学 | 佐塚智和 | （診療准教授） |
| 筑波大学医学部腎泌尿器外科 | 河原貴史 | （講師） |
| 東京慈恵会医科大学泌尿器科 | 占部文彦 | （助教） |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院泌尿器科 | 三木　淳 | （准教授 診療部長） |
| 東京慈恵会医科大学附属第三病院泌尿器科 | 福岡屋航 | （助教） |
| 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科 | 安江圭史 | （助教） |
| 東京大学医学部泌尿器科学 | 藤井陽一 | （助教） |
| 徳島大学大学院医歯薬学研究部泌尿器科学分野 | 大豆本圭 | （助教） |
| 鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎泌尿器学分野 | 山口徳也 | （講師） |
| 富山大学学術研究部医学系腎泌尿器科学講座 | 西山直隆 | （准教授） |
| 奈良県立医科大学泌尿器科学 | 三宅牧人 | （准教授） |
| 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎泌尿器病態学分野 | 丸山　亮 | （助教） |
| 浜松医科大学泌尿器科学 | 松下雄登 | （助教） |
| 原三信病院泌尿器科 | 志賀健一郎 | （部長） |
| 兵庫医科大学泌尿器科学 | 山本新吾 | （教授） |
| 弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座 | 畠山真吾 | （教授） |
| 北海道大学大学院医学研究院 腎泌尿器外科学教室 | 安部崇重 | （教授） |
| 三重大学大学院医学系研究科腎泌尿器外科 | 井上貴博 | （教授） |
| 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 | 賀本敏行 | （教授） |
| 山口大学医学部泌尿器科学 | 小林圭太 | （助教） |
| 琉球大学医学部腎泌尿器外科学 | 猪口淳一 | （教授） |

（五十音順）

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．研究責任者 | 泌尿器科部　小島崇宏 |
| ２．研究課題名 | アンケート調査による、前立腺がんに対する治療法別の、排尿機能、性機能、生活の質の変化比較(2021-1-001) |
| ３．研究の目的・方法 | 前立腺がんと診断され、手術療法、放射線療法（外照射、内照射）、内分泌療法のいずれかの治療法が選択された症例を対象とする。また、コントロールは、当院泌尿器科に初診で受診、前立腺がん以外の症例を対象にする。<br>研究対象症例数：手術療法、放射線療法（外照射、内照射）、内分泌療法、対象症例　各100例、計500例を対象として、経時的にアンケートへの回答を依頼し、集計する。 |
| | 研究期間：平成29年11月21日～平成44年12月31日<br>（遺伝子解析：行わない） |
| ４．研究の対象となる方 | 前立腺がんに対して、手術療法、放射線療法（外照射、内照射）、内分泌療法、施行された症例、及び対象症例　各100例、計500例とする。 |
| ５．研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名（　　） |
| | 診療情報内容（　アンケート文章　　） |

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ーであり、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　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。）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：泌尿器腫瘍検体から培養した幹細胞の分子生物学的評価**

**(2024-0-319)H291095A**

## １．研究の対象となる方

2017 年 9 月から 2027 年 9 月までの期間に当院で前立腺腫瘍及び腎腫瘍の診断を受けられた方

## ２．研究期間

**2017 年　9 月　4 日から　　2032 年　9 月　3 日**

## ３．研究目的・意義

泌尿器癌の特性を個人ごとに解析し、精密医療の礎を築くことを目的とします。

## ４．研究方法

泌尿器腫瘍検体から培養した幹細胞、日常診療で採取された残血清や組織、愛知県がんセンターのバイオバンク部門に保管された血液検体用いて、それぞれの細胞特性や遺伝子・蛋白質変異を同定します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：生検検体・切除検体・血液検体

②　使用する情報：年齢、性別、病歴、発生部位、病理・遺伝子診断

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（05.07.01）

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

手渡し、郵送宅配。対応表の保管・管理：小島　崇宏（研究責任者）

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター　小島　崇宏

共同研究機関・研究責任者：愛知医科大学　猪子　誠人

九州大学　池ノ内　順一、齋藤　大介

慶應義塾大学　加納　英明

信州大学　古庄　知己

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話 052-762-6111 内線 3103

研究責任者　愛知県がんセンター　泌尿器科部　部長・小島　崇宏

（05.07.01）

当センターの研究責任者：
愛知県がんセンター　泌尿器科部　部長・小島　崇宏
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

研究整理番号:R022007〈課題一覧へ戻る〉

2025 年 2 月 19 日作成

Ver.1.5

複数施設研究用

**研究課題：‘婦人科がん患者における免疫応答に関する研究’に関する情報公開**

**(2024-0-440)R022007**

**１．研究の対象**

2019 年 3 月 29 日（研究実施承認日） ～ 2026 年 12 月 31 日に 20 歳以上の名古屋大学医学部附属病院および愛知県がんセンターで治療を受ける婦人科がんの方
ボランティア採血に同意した健常者
2010 年 1 月 1 日以降に名古屋大学医学部附属病院または愛知県がんセンターを受診され、婦人科がんを疑われて検査・治療を受けた 20 歳以上の方

**２．研究目的・方法・研究期間**

目的：近年、手術・化学療法・放射線療法に次ぐがん治療法として免疫療法は大いに期待され国内外で研究がなされており、様々ながんでがん免疫に働く免疫細胞動態が解明されつつあります。しかしながら、現状ではまだまだ婦人科がんに対する免疫療法開発は十分とは言えません。今後、本研究を含めた婦人科がんにおける免疫応答の解明によって、より有効ながん免疫療法の開発が望まれます。本研究では、婦人科がんにおける末梢血、腫瘍局所の免疫応答の解明および網羅的ゲノム・遺伝子変異、遺伝子発現と免疫応答との関連性の解明に加え、腸-膣 - 子宮内細菌叢解析や HPV ウイルス等の感染に対する免疫応答との関連性を見出し、より有効ながん免疫療法の開発を目的とします。また、これまでに当院で治療させていただいた多くの患者さんの臨床病理学的所見や予後・生活状況等を解析し、予後をより正確に予測するための疾病に特徴的な臨床病理学的所見を拾い上げることで、今後の治療を最適化していくことができる可能性があります。
方法：

過去に婦人科がんが疑われて検査・治療を受けた患者さんで、試料・情報の本研究への利用を拒否されなかった場合に、以下のように解析を行います。
●検査や外科手術により摘出されホルマリン固定パラフィン包埋された組織の一部を、タンパク質などの発現の状態を見るための免疫組織学的染色に使用します。
●凍結組織またはホルマリン固定パラフィン包埋された組織の一部からゲノム DNA あるいは RNA を回収し、全ゲノムの体細胞遺伝子変異解析あるいは遺伝子発現解析を行います。
期間：2019 年 3 月 29 日（実施承認日）～2027 年 3 月 31 日

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

情報：病歴、抗がん治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　病理検査情報
試料：手術で摘出した組織

2025 年 2 月 19 日作成

Ver.1.5

**４．外部への試料・情報の提供**

試料又は遺伝情報を共同研究機関である国立がん研究センター・東京大学に提供する際には、個体識別番号を付与した検体のみ提供し、個人情報が漏洩しないように厳重に管理する。また、試料又は遺伝情報を大阪大学微生物病研究所附属遺伝情報実験センター・感染症メタゲノム研究分野、タカラバイオ株式会社、ジェノダイブファーマ株式会社、日本ジーンウィズ株式会社、株式会社マクロジェン・ジャパンに委託する際には「遺伝子解析に関する覚書」に基づき契約締結した後に提供する。

**５．研究組織**

研究代表者・研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科

講師　　芳川 修久

研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 発育・加齢医学 産婦人科学

教授　　梶山 広明

講師　　新美 薫

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科

病院講師　　横井 暁

病院講師　　玉内 学志

名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター（産科婦人科）

病院助教　　吉原 雅人

名古屋大学大学院医学系研究科

特別研究員（日本学術振興会 RPD）　　服部　諭美

大学院生　　松川　哲也

大学院生　　窪川　芽衣

大学院生　　片山　高明

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻基礎医学領域微生物・免疫学講座分子細胞免疫学／免疫細胞動態学

教授　　西川　博嘉

講師　　伊藤　佐知子

2025 年 2 月 19 日作成

Ver.1.5

共同研究者（所属・職名・氏名）

国立がん研究センター 研究所　腫瘍免疫研究分野

先端医療開発センター・免疫トランスレーショナルリサーチ分野

分野長　　西川　博嘉（兼任）

研究所長　　間野　博行

主任研究員　渡邊　慶介

研究員　熊谷　尚悟

国立がん研究センター 研究所・免疫ゲノム解析部門

部門長　　小山　正平

愛知県がんセンター病院 婦人科

部長　　鈴木　史朗

医長　　渡邉　絵里

東京大学大学院　新領域創成科学研究科 生命システム観測分野（先進ゲノム支援）

教授　　鈴木　穣

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の当院における連絡先：

愛知県がんセンター　婦人科部　部長　鈴木史朗

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL：（052）762-6111

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院産科婦人科・講師・芳川 修久

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院産科婦人科・講師・芳川 修久

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：ヒト T 細胞を用いた、婦人科腫瘍に対する免疫療法の研究開発**
**(2023-0-118)R022006**

## １．研究の対象となる方

2020 年 8 月以降に当院婦人科部で検査、治療を受け、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、またはその他の婦人科腫瘍と診断を受けた方。

## ２．研究期間

2020 年 7 月 から 2025 年 7 月

## ３．研究目的・意義

私たちの身体の中にある「免疫細胞」は、身体の中に入ってきたウイルスなどの異物を排除する働きを持ちますが、がん細胞を攻撃できる免疫細胞も存在し、これを活用した治療法はがん免疫療法と呼ばれます。この治療法は既に一部のがんに対しては有効であることが証明されているものの、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんといった種類のがんには十分な有効性が確立されておりません。この研究では、あなたの腫瘍細胞やその中に浸潤する T 細胞の性質を詳しく調べ、治療効果の高いがん免疫療法の開発に応用することを目指しています。

## ４．研究方法

通常の診療における治療・診断を目的とした生検・手術・腹水穿刺・血液検査の際に採取された腫瘍組織及び免疫細胞の一部を診療記録とともに研究に利用させていただきます。対象となる病気の名前は、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんです。

採取した検体から分離した腫瘍細胞や、その中の免疫細胞を培養したり、実験用動物に注射することでその性質を調べたり、細胞から DNA、RNA またはタンパク質を取り出し、その性質を調べます。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① **使用する試料**：通常の診療における治療・診断を目的とした生検・手術・腹水穿刺・血液検査の際に採取された腫瘍組織及び免疫細胞の一部
② **使用する情報**：診断名、病理所見、診断までの治療歴等

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

本研究は愛知県がんセンター倫理審査委員会の承認を得て、慶應義塾大学医学部においても実施します。それに伴い、検体および情報を仮名化した上で、同機関に提供して解析を行うことがあります。情報の送付は、電子情報として特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

2020 年 8 月から 2023 年 3 月に当院で検査、治療を受け、子宮頸がん、子宮体がん、または卵巣がんと診断を受けた方で、上記の研究課題へのご協力について書面による同意を行われた方の検体、情報も同機関に提供されます。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

☒　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター婦人科部・鈴木 史朗

共同研究機関・研究責任者：慶應義塾大学医学部・籠谷 勇紀

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

（04.08.01）

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：婦人科部・鈴木 史朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：当院における子宮体癌ユニバーサルスクリーニング検査の後方視的検討**

(2025-0-115)IR071046

**１．研究の対象となる方**

2020 年 7 月以降から 2025 年 6 月 30 日までに当院で子宮体癌に対するユニバーサルスクリーニング検査を実施した患者さん

**２．研究期間**

2025 年 7 月 8 日から 2026 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

当院で実施してきた子宮体癌ユニバーサルスクリーニング検査の結果をもとに、遺伝カウンセリング率や実際に確定診断に至った症例、サーベイランス等のより具体的な情報を患者さんに提供できることに繋がることが期待できます。

**４．研究方法**

当院で上記期間内に子宮体癌に対してユニバーサルスクリーニング検査を実施した以下患者さんを対象に、臨床的特徴や遺伝カウンセリング実施率、リンチ症候群の確定診断に至った症例やその後の他癌種発生状況などを診療情報を用いて調査します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

診療情報内容（生年月、年齢、性別、既往歴、化学療法投与歴含めた病歴、組織型、進行期、遺伝カウンセリング受診率、MMRStatus、リンチ症候群確定診断を実施された症例数、その後の他癌種併発、新規発症症例等

MRI、CT、PET-CT 画像等の画像診断結果

病理組織診、血液検査、腫瘍マーカー等の検査結果）

(04.08.01)

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆

（04.08.01）

中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　婦人科部　部長　鈴木史朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭郭の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験」の附随研究

# リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究（研究番号 JCOG1412A1）（2025-0-093）IR071038

## 研究の対象

JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験」に参加して治療を受けられた方

## 研究目的・方法

### 研究の概要：

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、手術や治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定して活用することで、将来の治療開発や、患者さんの体質に合わせた治療薬選択などの個別化医療の実現に繋がることが期待されています。また、子宮体癌は子宮の内側の表面にある子宮内膜から発生し、進行とともに深部の子宮筋層に浸潤していきますが、その浸潤様式のパターンの 1 つとして浸潤部分で腫瘍が様々な形態を呈する MELF（メルフ）型が知られています。MELF 型は悪性度が高いと言われていますが、相反する報告があり不明な点が多く、詳細な検討が望まれています。

本研究は、JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験」に附随する試料解析研究です。手術時に摘出され保管されている子宮体癌の腫瘍組織から遺伝子を抽出し、変異の有無や頻度、遺伝子配列を調べ、治療の効果や予後を予測するバイオマーカーを探索します。また摘出標本を再検討し MELF 型浸潤様式と予後や遺伝子変異などとの関連を検討します。

### 研究の意義：

本研究では JCOG1412 に参加していただいた患者さんの手術標本を用いて、次世代シークエンサーなどを使用し網羅的な遺伝子解析を行います。がん組織の遺伝子変異と患者さんの予後などの臨床情報を組み合わせることで、子宮体癌の予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療（適切な治療方法の選択など）の可能性が広がります。有用なバイオマーカーを同定するためには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が

不十分であり、多くの医療機関が協力して多くのデータを利用した解析を行うことにより、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。

## 目的：

本研究は、JCOG1412 に参加いただいた子宮体癌の患者さんの腫瘍検体から抽出したＤＮＡ(ディエヌエー)およびＲＮＡ(アールエヌエー)と、治療の効果や予後を予測するバイオマーカーを発見することを目的とします。また MELF 型浸潤様式と予後や遺伝子変異などの関連を検討することも目的とします。

## 方法：

JCOG1412 の参加施設で保管している腫瘍検体を収集し、DNA と RNA を抽出します。抽出した DNA を用いて次世代シークエンサーという機器により、遺伝子に異常があるかどうかを解析したり、RNA を用いる発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析します。また腫瘍組織の中で特定のタンパク質がどれくらい作られているかを調べる検査を行います。この検査は免疫組織化学染色と呼ばれ、腫瘍の細胞を特殊な薬品で染めて、顕微鏡で観察して評価するものです。さらに腫瘍検体の浸潤様式を評価します。

それらの解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1412 で収集された臨床情報を合わせて、例えば、将来、子宮体癌と診断された時点で、予後をどの程度予測できるかなどの検討を行います。

## 研究実施期間：

2025 年 7 月８日 ～ JCOG1412 の最終解析から 3 年後の 2030 年 11 月まで

## 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術の際に採取した組織
情報：JCOG1412 で収集された臨床情報、JCOG1412 登録番号等

## 外部への試料・情報の提供

当施設から試料解析実施施設等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

## 二次利用の可能性

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)を公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・愛知県がんセンターが参加する研究に関する公開情報

https://cancer-c.pref.aichi.jp/

## 研究組織

- 研究代表者 北海道大学大学院医学研究科 生殖内分泌・腫瘍学分野 渡利 英道
- 研究事務局 北海道大学病院 婦人科 金野 陽輔
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科 加藤 真弓
- 病理研究事務局 北海道大学病院 先端診断技術開発センター 畑中 佳奈子、畑中 豊
- 病理研究事務局 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田 裕
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- 遺伝子変異解析、遺伝子発現解析実施施設 株式会社 DNA チップ研究所 的場 亮
- 共同研究機関 株式会社 Biomy 小西 哲平
- JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)婦人科腫瘍グループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/

## お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合は研究対象といたしません。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。また、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当院での照会先

施設研究責任者:鈴木　史朗（平日 9:00-17:00)

[住所:愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1－1　　TEL:(052)762-6111　　]

JCOG1412A1 研究代表者

渡利 英道

北海道大学大学院医学研究科 生殖内分泌・腫瘍学分野

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL:011-716-1161

JCOG1412A1 研究事務局

金野 陽輔

北海道大学病院 婦人科

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL:011-716-1161

JCOG1412A1 研究事務局

加藤 真弓

国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3547-5201

# 卵巣癌 IV 期の治療に関する実態調査

2024 年 5 月 12 日 第 1 版
2024 年 10 月 8 日 第 1.2 版
2025 年 1 月 6 日 第 1.3 版

【情報公開文書】

日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までに卵巣癌(卵管癌、 原発性腹膜癌を含む)Ⅳ期と診断された患者さんへ(2024-0-498)IR061188

研究協力のお願い

日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において下記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の各 JCOG 婦人科腫瘍グループ関連施設において既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は 12)の問い合わせ先へご連絡ください。

本研究は公益財団法人がん研究会 有明病院の倫理委員会において審査を受け、共同研究機関の施設長の許可を受けています。

1) 研究課題名:

卵巣癌 IV 期の治療に関する実態調査

2) 研究の目的と意義:

本研究の目的は、卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)IV 期、すなわち腹腔外転移がある状態に対して手術介入を行うことの治療意義を検討することで、Ⅳ期の最適な治療戦略を模索することです。また、この研究により、Ⅳ期の転移別予後の評価を行うことで、卵巣癌Ⅳ期全体集団の特性をつかむことが可能となります。

3) 研究の方法:

3-1) 研究実施期間:

2025 年 3 月 18 日より 2025 年 10 月 31 日までを予定しています。

3-2) 研究対象者:

西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に愛知県がんセンターで上皮性卵巣悪性腫瘍(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)IV 期と診断された患者さんを対象としています。

3-3) 利用する情報・試料の項目:

① 患者背景(年齢、Performance status :PS、身長、体重、BMI、合併症)
② 治療前診断(診断方法、臨床病期(FIGO/TMN)、遠隔転移部位、腹腔内・所属リンパ節病変の有無(CT or PET-CT、短径)、胸水・腹水の有無、胸水・腹水の細胞診結果、腹膜播種の有無)
③ 治療前検査結果(腫瘍マーカー: CA125, CEA、Alb、CRP)
④ 病理学的所見(診断方法、病理組織診断、*BRCA*病的バリアントの有無、HRDの有無)
⑤ 治療(治療開始日、治療方法、化学療法の有無、手術の有無)
⑥ 化学療法(投与薬剤、投与回数、維持療法の有無、維持療法投与薬剤、治療効果、化学療法の有害事象の有無)
⑦ 手術療法(手術内容、手術完遂度、SDSの有無)
⑧ 術後合併症の有無
⑨ Primary tumor-related complications[*1]の有無
(腸閉塞・腸穿孔・人工肛門造設・血栓・腹水・胸水・その他)
⑩ 治療反応性・予後(再発・増悪日、再発・増悪部位、後治療の有無、最終生存確認日、生存 or 死亡(現病死 or その他))

＊1 手術など治療の影響ではなく、腫瘍の存在自体が原因で起こったと推測される合併症です。卵巣癌に関連する頻度の高い事象としては腸閉塞、腸穿孔、血栓症、腹水、胸水が挙げられます。

4) この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さんかが識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

5) 参加者のリスクと利益: この研究は過去の臨床情報を用いた観察研究のため新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることは

ありません。しかし、将来本疾患に対しより有効な治療法を確立するために役立つ可能性があります。

6) 費用と補償: この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。 また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

7) 研究内容の情報提供: 研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

8) 個人情報の保護について:

この研究で使用する臨床情報は、各施設で個人を判別できる情報を削除し、本研究用 ID に置きかえを行った上で、Google Form にデータが入力されます。研究事務局は Google フォームを用いてデータベース化し管理・保存されます。統計解析を行う際には、患者さん個人が特定されない処理をおこなった上で(本研究用 ID を用いた情報)で解析します。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシー及び個人に関する情報(氏名など)は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

9) 本研究で収集した情報の他の研究への二次利用の可能性:

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・愛知県がんセンターが参加する研究の公開情報については公式ホームページより確認することができます。

10) 研究資金・利益相反:

本研究に関わる資金は、研究代表者が所属する公益財団法人がん研究会 有明病院 婦人科の研究資金および JCOG グループ活動費である『国立がん研究センターがん研究開発費 2023-J-03「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班(主任研究者:大江裕一郎)』を用いて実施しています。また、本研究の研究者は、所属する各研究機関の規定に従い利益相反を管理します。

### 11) 各研究機関の名称・施設研究責任者の氏名

| 実施医療機関 | 診療科 | 施設研究責任者 |
|---|---|---|
| 北海道大学病院 | 産婦人科 | 渡利 英道 |
| 札幌医科大学 | 産婦人科 | 斉藤 豪 |
| 岩手医科大学 | 産婦人科 | 馬場 長 |
| 東北大学病院 | 産婦人科 | 重田 昌吾 |
| 宮城県立がんセンター | 婦人科 | 山田 秀和 |
| 筑波大学医学医療系 | 産婦人科 | 佐藤 豊実 |
| 群馬県立がんセンター | 婦人科 | 中村 和人 |
| 防衛医科大学校 | 産科婦人科 | 高野 政志 |
| 埼玉県立がんセンター | 婦人科 | 堀江 弘二 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 産婦人科 | 長井 智則 |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | 産婦人科 | 髙野 浩邦 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 婦人科 | 石川 光也 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 産婦人科 | 川名 敬 |
| がん・感染症センター都立駒込病院 | 婦人科 | 喜納 奈緒 |
| 慶應義塾大学病院 | 産婦人科 | 山上 亘 |
| 昭和大学病院 | 産婦人科 | 松本 光司 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 産婦人科 | 岡本 愛光 |
| 東京大学医学部 | 産婦人科 | 森 繭代 |
| 虎の門病院 | 産婦人科 | 有本 貴英 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 産婦人科 | 寺尾 泰久 |
| 東京都立墨東病院 | 産婦人科 | 岩瀬 春子 |
| 北里大学医学部 | 産婦人科 | 加藤 一喜 |
| 信州大学医学部 | 産科婦人科 | 塩沢 丹里 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 婦人科 | 平嶋 泰之 |
| 愛知県がんセンター | 婦人科 | 鈴木 史朗 |
| 名古屋大学医学部 | 産婦人科 | 梶山 広明 |
| 大阪大学医学部 | 産婦人科 | 小玉 美智子 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 産科婦人科学 | 角 俊幸 |
| 大阪市立総合医療センター | 婦人科 | 村上 誠 |
| 大阪医科薬科大学 | 産婦人科 | 大道 正英 |
| 兵庫県立がんセンター | 婦人科 | 山口 聡 |
| 鳥取大学医学部 | 産婦人科 | 佐藤 慎也 |

| | | |
|---|---|---|
| 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター | 産婦人科 | 熊谷 正俊 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 婦人科 | 竹原 和宏 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 宇佐美 知香 |
| 国立病院機構九州がんセンター | 婦人科 | 有吉 和也 |
| 久留米大学医学部 | 産婦人科 | 西尾 真 |
| 九州大学病院 | 産婦人科 | 矢幡 秀昭 |
| 鹿児島大学病院 | 産科/婦人科 | 小林 裕明 |
| 鹿児島市立病院 | 産婦人科 | 中村 俊昭 |
| 国立がん研究センター東病院 | 婦人科 | 田部 宏 |
| 茨城県立中央病院 | 産婦人科 | 沖 明典 |
| 新潟県立がんセンター | 婦人科 | 菊池 朗 |
| 京都府立医科大学 | 産婦人科 | 森 泰輔 |
| 大阪国際がんセンター | 婦人科 | 久 毅 |

12) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

愛知県がんセンター 婦人科 (Tel)052-762-6111
窓口担当者: 鈴木 史朗

公益財団法人がん研究会 有明病院 婦人科 (Tel) 03-3520-0111
窓口担当者: 伏木 淳 (E-mail) atsushi.fusegi@jfcr.or.jp

国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科 (Tel) 03-3541-2511
窓口担当者: 加藤 真弓 (E-mail) maykobay@ncc.go.jp

静岡県立静岡がんセンター 婦人科 (Tel) 055-989-5222
窓口担当者: 芝谷 啓子 (E-mail) akiko.f.4136@gmail.com

昭和大学病院 産婦人科
窓口担当者: 三村 貴志 (E-mail) m-bonby@med.showa-u.ac.jp

第 1.1 版（2024 年 12 月 23 日）

# 「子宮体部明細胞癌の臨床病理学的およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立」に対するご協力のお願い

IR061133(2024-0-492)
研究責任者　坂井 健良
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　産婦人科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる研究対象者へ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、研究対象者への新たな負担は一切ありません。また、プライバシー保護については最善を尽くします。

**本研究への協力を望まれない研究対象者は、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。**

１　対象となる方

2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに子宮体癌に対する初回治療を受けた患者さんのうち、病理組織学的に子宮体部明細胞癌と診断された方

２　研究課題名

承認番号　20241117

研究課題名　子宮体部明細胞癌の臨床病理学的およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立

３　研究組織

| 研究代表機関 | 研究責任者 |
|---|---|
| 慶應義塾大学医学部産婦人科 | （職位）助教（氏名）坂井 健良 |

| 共同研究機関 | 研究責任者 |
|---|---|
| 国立がん研究センター中央病院 | 石川 光也 |
| 茨城県立中央病院 | 沖 明典 |
| 京都府立医科大学 | 森 泰輔 |
| 大阪公立大学大学院医学研究科 | 福田 武史 |
| 信州大学医学部 | 小原 久典 |

第 1.1 版（2024 年 12 月 23 日）

| 共同研究機関（続き） | 研究責任者（続き） |
|---|---|
| 北海道大学病院 | 金野 陽輔 |
| 昭和大学医学部 | 松本 光司 |
| 愛媛大学大学院医学系研究科 | 宇佐美 知香 |
| 大阪医科薬科大学 | 大道 正英 |
| 都立墨東病院 | 岩瀬 春子 |
| 北里大学医学部 | 加藤 一喜 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 奥谷 理恵 |
| 九州大学病院 | 矢幡 秀昭 |
| 岩手医科大学 | 利部 正裕 |
| 久留米大学病院 | 西尾 真 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 菊池 朗 |
| 東北大学病院 | 重田 昌吾 |
| 宮城県立がんセンター | 山田 秀和 |
| 都立駒込病院 | 喜納 奈緒 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 岡本 愛光 |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | 髙野 浩邦 |
| 鹿児島市立病院 | 中村 俊昭 |
| 東京大学病院 | 森　繭代 |
| 名古屋大学医学部 | 梶山 広明 |
| 順天堂大学 | 寺尾 泰久 |
| 筑波大学 医学医療系 | 佐藤 豊実 |
| 日本大学医学部 | 川名 敬 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 長井 智則 |
| 埼玉県立がんセンター | 鈴木 由梨奈 |
| 鹿児島大学医学部 | 小林 裕明 |
| 虎ノ門病院 | 有本 貴英 |
| 四国がんセンター | 竹原 和宏 |
| 防衛医科大学 | 高野 政志 |
| 愛知県がんセンター | 鈴木 史朗 |
| 札幌医科大学 | 齋藤 豪 |
| 呉医療センター | 熊谷 正俊 |
| 九州がんセンター | 有吉 和也 |
| 神奈川県立がんセンター | 佐治 晴哉 |
| 群馬県立がんセンター | 中村 和人 |
| 鳥取大学医学部 | 佐藤 慎也 |
| がん研究会有明病院 | 温泉川 真由 |

４　本研究の目的、方法

目的

子宮体部明細胞癌は子宮体癌全体の 2-4%を占める稀な組織型で、通常の子宮体癌よりも治療成績が悪いことが知られています。進行癌の割合が高く、抗癌剤への感受性も低いため、治療に難渋します。一方で、その頻度の低さから、子宮体部明細胞癌の特徴を調べた大規模な研究はほとんどありません。本研究は、本邦における子宮体部明細胞癌の実態および治療の実態を把握することで、適切な管理方法を確立すること、新規の治療標的を探索することを目的とします。

方法

2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに子宮体癌に対する初回治療を受けた患者さんのうち、病理組織学的に子宮体部明細胞癌と診断された方の診療情報、病理組織標本、腫瘍から抽出された DNA における *POLE* 遺伝子などの変異情報を収集し、検討します。本研究は多施設共同研究であり、慶應義塾大学病院を研究代表機関として、JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）婦人科腫瘍グループ参加施設およびその協力機関において実施します。

５　協力をお願いする内容

この研究はすでに各機関で子宮体癌の診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴などのカルテ情報、摘出臓器の病理組織標本、残余検体を用いた研究です。研究対象者の情報は、具体的には、年齢、Body mass index、合併症、手術療法に関する情報、化学療法に関する情報、再発や死亡の有無といった予後情報などを扱います。また、腫瘍から抽出された DNA における *POLE* 遺伝子などの変異情報を収集します。それらを用い、どのような臨床情報が予後と相関するかの解析や、さまざまなタンパク質の免疫染色などによるバイオマーカーの探索を行わせていただきます。したがって、研究対象者に新たに検査や治療を求めるものではなく、新たな身体的負担や診療上の不利益を生じる可能性はありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

研究機関および JCOG 事務局などへのデータの提供は、パスワード付きの Excel ファイルを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、研究事務局以外の第三者に提供することはありません。また、研究対象者の住所や電話番号などの個人情報を扱うことはございません。各施設からの匿名化された資料は、少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方まで保管したのちに、これを完全に抹消します。

病理診断に用いた腫瘍部分のスライド、免疫組織化学染色スライド、未染スライドは、患者氏名、施設カルテ番号など個人情報が確認できる部分をテープなどでマスクすることで匿名化がなされ、共同研究機関などに郵送され、病理診断結果の確認（中央病理診断）や *POLE* 遺伝子などの変異情報解析に用いられます。解析の結果、遺伝性の腫瘍などに関連する重要な所見が得られた場合、患者さんが研究結果の説明を希望される場合にも、検査結果については原則開示いたしません。ただし、本研究で当初は想定していなかった、生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、研究責任者などで開示すべきか否かを協議して対応を決定します。遺伝情報を開示することとなった場合には、各参加施設の研究代表者を通じて患者さんに対してのみ知らせることとし、遺伝カウンセリングを紹介するなど適切に対応いたします。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や共同研究機関などへの提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局: 慶應義塾大学医学部産婦人科　吉村 拓馬
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-5363-3819
FAX: 03-3353-0249
E-mail: t-yoshimura@keio.jp

愛知県がんセンターにおける研究責任者
愛知県がんセンター　婦人科部　部長　鈴木　史朗
〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1－1
TEL: 052-762-6111

以上

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：子宮体がんにおける術後化学療法開始時期が予後に与える影響についての多機関共同後方視的研究**

(2024-0-376)IR061132

## １．研究の対象となる方

以下の全ての要件を満たす患者さん

1）2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間に、領域リンパ節切除を　含む手術を受けた子宮体がん患者さん

2）術後再発中・高リスクの再発因子を有する患者さん

3）術前化学療法を施行していない患者さん

4）Ⅳ期の患者さんは除く

## ２．研究期間

**2025 年 2 月 7 日　から　2026 年 3 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

領域リンパ節切除を含むステージング手術が施行され、術後中・高リスクの再発因子を有する子宮体がんの患者さんを対象として、術後化学療法の開始時期が再発までの時期や予後に与える影響について検討します。今回の研究結果によって、術後の化学療法開始までの猶予期間を算出し、それに応じた手術内容や術後の管理をより改善できることにつながることが期待できます。

## ４．研究方法

多機関共同後方視的観察研究

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

**初回治療時情報**：生年月日（年齢）、PS、BMI、検査データ（血液・画像検査）、既往歴、進行期（FIGO2008）、TNM 分類（UICC 第 8 版）、病理学的所見（組織型、脈管侵襲・子宮頸部間質浸潤・子宮外病変・リンパ節転移の有無/部位、MMR status 等）、手術日、退院日、術後放射線治療の有無

(04.08.01)

**手術療法関連情報**：術式、出血量、手術時間、重篤な併発症、周術期管理方法（Enhanced Recovery After Surgery: ERAS プロトコール適応の有無等）
**化学療法関連情報**：化学療法レジメン内容、化学療法レジメン数、化学療法レジメン毎の開始日・最終日、プラチナ製剤最終投与日、RECIST を用いた治療効果判定、重篤な有害事象
**再燃・再発に関する情報**：再燃・再発の有無、再燃・再発診断日、再燃・再発時の PS、再燃・再発部位、再燃・再発後治療、治療開始日、RECIST を用いた治療効果判定
**転帰**：最終生存確認日・死亡日、死因

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

## ７．外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子データにより、愛知県がんセンターに提供されます

## ８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究
■　多機関共同研究
代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター　婦人科部　鈴木史朗
共同研究機関・研究責任者：
名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科　芳川 修久
三重大学医学部附属病院 産科婦人科　近藤 英司

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会において審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

（04.08.01）

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　婦人科部　鈴木史朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

2024 年 11 月 13 日（第２版）

# 卵巣癌に対する手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

## 「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 III 期の Interval debulking surgery (IDS)におけるリンパ節郭清に関する実態調査」について

IR061131(2024-0-493)

### はじめに

愛知県がんセンターでは、2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対して化学療法後に手術を受けた患者さんを対象にカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日に、本研究に参加をする JCOG 婦人科腫瘍グループに属する施設において、卵巣癌、卵管癌、または腹膜癌 III 期の診断で術前化学療法後に Interval debulking surgery を受けた方の臨床学的背景を検討します。カルテ等から情報を集めさせていただき、予後との関連性についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院女性診療科に電子的に送付され、集計されます。情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

① 患者さんの情報（治療開始時の年齢、Performance status、既往歴、家族歴、Body mass index、合併症）
② 術前化学療法前情報（診断手段、腫瘍マーカー、画像評価法、術前化学療法前 後腹膜リンパ節短径、Stage FIGO（日産婦 2014, FIGO 2014）、cTNM（UICC 第８版））
③ 術前化学療法情報（開始日、初回治療での化学療法回数、術前化学療法レジメン、術前化学療法奏効
④ 手術前情報（腫瘍マーカー、画像評価法、術前化学療法後 後腹膜リンパ節短径）
⑤ 手術療法に関する情報（手術日、手術内容、後腹膜リンパ節の取り扱い、術中後腹膜リンパ節腫大の有無の確認方法、出血量、輸血の有無、手術時間、入院期間、手術完

遂）
⑥ 病理組織結果に関する情報（原発巣、病理組織型、リンパ節摘出個数、ypTNM（UICC 第８版））
⑦ 手術療法後の情報（術後合併症と発症日、術後合併症による再入院、術後退院までの期間、合併症による再入院の有無）
⑧ 術後化学療法（術後化学療法開始日、化学療法回数、レジメン、奏効）
⑨ 維持療法の情報（維持療法、germline BRCA、tumor BRCA、HRD）
⑩ 予後（再発の有無、再発日、再発部位、死亡の有無、死亡日、最終観察日）

## 3. 研究期間

この研究は、愛知県がんセンター総長が研究の実施を許可した日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

## 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

> *匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の卵巣癌の治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報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。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が、卵巣癌の治療に関する重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

2024 年 11 月 13 日（第２版）

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部産科婦人科学分野の教室・診療科経費、奨学寄附金、独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 2023-J-03「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班（主任研究者：大江裕一郎）により実施しており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

## 10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学および共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11.研究代表施設および研究代表者の情報

小松　宏彰　鳥取大学医学部附属病院　女性診療科群　講師
〒683-8504　鳥取県米子市西町３６－１
TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

2024 年 11 月 13 日（第２版）

## 12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
小松　宏彰　　鳥取大学医学部附属病院　女性診療科群　講師
〒683-8504　鳥取県米子市西町３６－１
TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649
【愛知県がんセンターにおける研究責任者】
鈴木　史朗　愛知県がんセンター　婦人科部　部長
〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1－1
TEL：052-761-6111

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）

## 13.研究実施機関および研究責任者

| 実施研究機関 | 診療科 | 施設研究責任者 |
|---|---|---|
| 北海道大学病院 | 産婦人科 | 渡利 英道 |
| 札幌医科大学 | 産婦人科 | 斉藤 豪 |
| 岩手医科大学 | 産婦人科 | 馬場 長 |
| 東北大学病院 | 産婦人科 | 重田 昌吾 |
| 宮城県立がんセンター | 婦人科 | 山田 秀和 |
| 筑波大学医学医療系 | 産婦人科 | 佐藤 豊実 |
| 群馬県立がんセンター | 婦人科 | 中村 和人 |
| 防衛医科大学校 | 産科婦人科 | 高野 政志 |
| 埼玉県立がんセンター | 婦人科 | 三浦 紫保 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 産婦人科 | 長井 智則 |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | 産婦人科 | 髙野 浩邦 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 婦人科 | 石川 光也 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 産婦人科 | 川名 敬 |
| がん・感染症センター都立駒込病院 | 婦人科 | 喜納 奈緒 |
| 慶應義塾大学病院 | 産婦人科 | 山上 亘 |
| 昭和大学病院 | 産婦人科 | 松本 光司 |

2024 年 11 月 13 日（第２版）

| | | |
|---|---|---|
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 産婦人科 | 岡本 愛光 |
| 虎の門病院 | 産婦人科 | 有本 貴英 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 産婦人科 | 寺尾 泰久 |
| 東京都立墨東病院 | 産婦人科 | 岩瀬 春子 |
| 神奈川県立がんセンター | 婦人科 | 佐治 晴哉 |
| 北里大学医学部 | 産婦人科 | 加藤 一喜 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 婦人科 | 菊池 朗 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 産科婦人科 | 吉原 弘祐 |
| 信州大学医学部 | 産科婦人科 | 塩沢 丹里 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 婦人科 | 古澤 啓子 |
| 愛知県がんセンター | 婦人科 | 渡邉 絵里 |
| 名古屋大学医学部 | 産婦人科 | 梶山 広明 |
| 京都府立医科大学 | 産婦人科 | 森 泰輔 |
| 大阪大学医学部 | 産婦人科 | 清水 亜麻 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 産科婦人科学 | 角 俊幸 |
| 大阪市立総合医療センター | 婦人科 | 市村 友季 |
| 大阪医科薬科大学 | 産婦人科 | 藤原 聡枝 |
| 鳥取大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 小松 宏彰 |
| 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター | 産婦人科 | 熊谷 正俊 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 宇佐美 知香 |
| 国立病院機構九州がんセンター | 婦人科 | 有吉 和也 |
| 久留米大学医学部 | 産婦人科 | 西尾 真 |
| 九州大学病院 | 産婦人科 | 矢幡 秀昭 |
| 佐賀大学医学部 | 産婦人科 | 横山 正俊 |
| 鹿児島大学病院 | 産科/婦人科 | 小林 裕明 |
| 鹿児島市立病院 | 産婦人科 | 中村 俊昭 |
| 琉球大学病院 | 産婦人科 | 関根 正幸 |

**「進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討」に関するご案内**

Ver. 1.2. 作成日 2024 年 5 月 30 日

IR061092(2024-0-270)

**１．研究の対象**

本研究は、当院で 2014 年から 2020 年の間に、初回腫瘍減量術で残存腫瘍なく完全切除が行われた IIB 期から IVB 期の卵巣明細胞癌患者さんが対象となります。

**２．研究目的・方法**

進行卵巣癌において、初回手術時に肉眼的に完全切除が行われた方に対する後腹膜リンパ節郭清の治療的意義はないということが 2019 年に報告され、それ以降は侵襲の大きなリンパ節郭清を行わない方針が選択されるようになりました。しかし、これは欧米での頻度が高い組織型である漿液性癌が大部分を占めた報告であり、日本人で頻度が高い明細胞癌が占める割合はわずか 2%でした。このため、未だ進行卵巣明細胞癌に対する手術を行う際、後腹膜リンパ節郭清の治療的意義は不明瞭です。このことを示すためには、まずは過去の明細胞癌の患者さんの情報から検証を行う必要があります。初回手術の際に完全切除が行われた進行卵巣明細胞癌患者さんの中で、後腹膜リンパ節郭清を行った方と行っていない方を比較してリンパ節郭清の治療的意義を検証することを目的として行います。

研究期間は、研究許可日～2024 年 9 月 30 日です。

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

対象患者さんの、下記の診療情報を使用します。

血液検査の結果、手術に関する情報、進行期などの病気に関する情報、手術療法前後の患者さんの状態に関する情報、手術後の合併症などの発生状況、治療効果や経過

**４．外部への試料・情報の提供**

各研究機関から提供される対象患者さんの診療情報を使用します。今回の研究のために、新たな検査や情報収集は行いません。

また、提供される情報には、患者氏名、住所、参加各施設の固有の番号(患者 ID 番号など)などの個人を特定しうる情報は含まれていません。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供されたデータは、研究事務局で保管・管理します。対応表は各機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外

の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
愛知県がんセンターが参加する研究に関する公開情報については
https://cancer-c.pref.aichi.jp/より確認することが出来ます。

## ５．研究組織

本研究では JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設およびグループ協力施設の一部に協力を依頼し、本研究の参加施設とます。

研究代表者

国立がん研究センター中央病院　婦人科腫瘍科　石川光也

研究事務局

大阪医科薬科大学　産婦人科　藤原聡枝

本研究に参加する研究機関一覧

| 医療機関名 | 科名（施設名） | 研究責任者 |
|---|---|---|
| 北海道大学病院 | 産婦人科 | 渡利 英道 |
| 札幌医科大学 | 産婦人科 | 斉藤　豪 |
| 岩手医科大学 | 産婦人科 | 馬場　長 |
| 東北大学病院 | 産婦人科 | 重田　昌吾 |
| 筑波大学医学医療系 | 産婦人科 | 佐藤　豊実 |
| 群馬県立がんセンター | 婦人科 | 中村　和人 |
| 防衛医科大学校 | 産婦人科 | 高野　政志 |
| 埼玉県立がんセンター | 婦人科 | 堀江 弘二 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 産婦人科 | 長井 智則 |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | 産婦人科 | 高野　浩邦 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 婦人科 | 石川　光也 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 産婦人科 | 川名　敬 |
| 慶応義塾大学病院 | 産婦人科 | 山上　亘 |
| 昭和大学病院 | 産婦人科 | 松本 光司 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 産婦人科 | 岡本　愛光 |
| がん研究会有明病院 | 婦人科 | 金尾　祐之 |
| 東京大学医学部 | 産婦人科 | 森　繭代 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 産婦人科 | 寺尾 泰久 |
| 東京都立墨東病院 | 産婦人科 | 岩瀬　春子 |

| | | |
|---|---|---|
| 北里大学医学部 | 産婦人科 | 加藤　一喜 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 婦人科 | 菊池　朗 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 産科婦人科 | 吉原　弘祐 |
| 信州大学医学部 | 産科婦人科 | 塩沢　丹里 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 婦人科 | 平嶋　泰之 |
| 愛知県がんセンター | 婦人科 | 鈴木　史朗 |
| 京都府立医科大学附属病院 | 産婦人科 | 森　泰輔 |
| 大阪大学医学部 | 産婦人科 | 澤田　健二郎 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 産科婦人科学 | 角　俊幸 |
| 大阪医科薬科大学 | 産婦人科 | 大道　正英 |
| 鳥取大学医学部 | 産婦人科 | 佐藤　慎也 |
| 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター | 産婦人科 | 水之江　知哉 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 婦人科 | 竹原　和宏 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 松元　隆 |
| 国立病院機構九州がんセンター | 婦人科 | 岡留　雅夫 |
| 久留米大学医学部 | 産婦人科 | 西尾　真 |
| 九州大学病院 | 産婦人科 | 矢幡　秀昭 |
| 佐賀大学医学部 | 産婦人科 | 横山　正俊 |
| 熊本大学医学部 | 産科婦人科学分野 | 近藤　英治 |
| 鹿児島大学 | 産婦人科 | 小林 裕明 |
| 鹿児島市立病院 | 産婦人科 | 中村　俊昭 |
| 琉球大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 関根　正幸 |
| 国立がん研究センター東病院 | 婦人科 | 田部　宏 |
| 岡山大学病院 | 産科婦人科 | 長尾　昌二 |
| 順天堂大学医学部付属練馬病院 | 産科婦人科 | 荻島　大貴 |

## ６．お問い合わせ先

患者さんが特定できる情報については匿名化されておりますが、あなたの情報を提供することを希望されないときや、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

連絡先：

大阪医科薬科大学　産婦人科　藤原　聡枝
〒569-8686　大阪府高槻市大学町 2-7
TEL：072-683-1221　FAX：072-684-1422

連絡先：
愛知県がんセンター　婦人科部　部長　鈴木史朗
〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL：052-762-6111

**（臨床研究に関する情報）**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報および研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和５年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

(2024-0-115)IR061042

JGOG3034

【研究課題名】本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

新潟大学医学部・産科婦人科・田村亮

【研究目的】

本研究では難治性希少がんである、卵巣成熟奇形腫から発生した卵巣がんに対して、その臨床的特徴、治療内容、予後について国内の多くの施設で調査し、本邦における実態を把握することを目的としています。現在、本邦では、「卵巣成熟奇形腫から発生した卵巣扁平上皮がんに対するペムブロリズマブ療法の有効性および安全性を評価する単群非盲検第 II 相試験(JGOG3029 試験)」が行われています。本研究から得られるデータを、JGOG3029 試験における、新しい治療の効果を評価するための比較対照とすることも目的としています。

【研究背景】

卵巣成熟奇形腫は最も頻度の高い良性卵巣腫瘍ですが、まれにがん化します。がん化症例では標準的な卵巣がん治療の効果が乏しく、進行例の生命予後は極めて不良です。がん化症例の多くを扁平上皮がんが占めますが、腺がん、腺扁平上皮がん、肉腫、悪性黒色腫、神経膠腫など、様々ながんの発生が報告されており、多様性が強いことも本疾患の特徴です。近年、卵巣成熟奇形腫由来の扁平上皮がんに免疫チェックポイント阻害薬が有効である可能性が報告されており、臨床試験(JGOG3029 試験)が行われています。本疾患に対する新しい治療の開発を進めるためには、本邦での実態の把握が必須ですが、まれな腫瘍であるためこれまでに大規模な調査が行われていません。そこで、国内多施設を対象とした共同研究を立案しました。

【研究方法】

臨床的特徴の調査、治療内容と予後の分析等を行い、疾患全体の特徴を明らかにします。また、手術で得られた患者さんの病理組織標本を集積し、今回の調査研究の対象として適切か否かを判定いたします(中央病理判定)。

【研究対象】
2013 年 7 月から 2023 年 6 月までに卵巣成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と組織学的診断が確定し治療が行われた患者さんを対象とします。

【利用する検体・情報】
調査項目: 年齢、臨床進行期、妊娠分娩歴・閉経歴、既往歴、合併症、腫瘍マーカー、MRI/CT 所見、病理所見、癌遺伝子検査の結果（施行例）、治療内容(手術、薬物療法、放射線治療)、治療効果、治療開始後の予後情報

病理所見について: 各施設で病理組織診断に用いた病理標本を用いて中央病理診断を行います。中央病理診断、① 卵巣成熟奇形腫の存在の確認、② がんの存在の確認、③ がんの組織型の確認、を行うことで本試験に組み入れる基準を満たすかどうかを判定します。

がん遺伝子検査について：各施設で治療薬の適応を評価する目的に行われた、遺伝子検査の情報を収集します。具体的には、マイクロサテライト不安定性（MSI）検査の結果、myChoice 診断システム（HRD 検査）の結果、がん遺伝子パネル検査の結果(コンパニオン診断/病的遺伝子異常の有無とその内容、TMB スコア, MSI 判定、HRD の有無、LOH スコア)を調査対象としています。

【研究実施期間】
2024 年 2 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日

【説明と同意について】
この研究はすでに各機関での診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報と病理組織標本を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また希少疾患の調査であり対象期間が 2013 年~2023 年と長いため、治療を行われた患者さんに対する個別の説明は難しい場合が多いと考えられます。この研究への患者さん本人からの同意を必須とするか否かは、各機関の倫理委員会の判断に委ねています。本公開文書は、JGOG および研究機関等のホームページ上にて公開しています。
JGOG URL: http://www.jgog.gr.jp/index_J.html

【外部への試料・情報提供について】
研究機関および JGOG 事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 患者さん個人とデータおよび資料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

【情報公開について】

この研究は、新潟大学医学部の倫理委員会の承認を得た後，研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため，対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。本試験の内容については、UMIN 臨床試験登録システムに登録し、インターネット上で公開されます。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることかがあります。ただし、個人が特定できるような情報が公開されることはありません。

この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また 研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【事務局連絡先】

新潟大学医学部産婦人科 田村亮
連絡先: ryo-h19@med.niigata-u.ac.jp
所在地: 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話: 025-227-2320 FAX: 025-227-0789

【研究組織】

婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）卵巣がん委員会
委員長: 島田宗昭

【研究代表者】

新潟学大学医学部　産科婦人科　田村　亮
所在地: 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
電話: 025-227-2320 FAX: 025-227-0789

【研究副代表】

東北大学病院　婦人科　島田　宗昭
所在地: 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7251 FAX: 022-717-7258

新潟大学医学部産科婦人科　吉原　弘祐
所在地: 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757
TEL: 025-227-2320 FAX: 025-227-0789

【参加機関】
JGOG 登録医療機関 全国 174 施設(2023/10/01 現在) 参考
URL:https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

第 1 版 2023 年 10 月 04 日 作成
第 1.1 版 2024 年 02 月 10 日 作成

2022 年 9 月 10 日 第 1 版
2023 年 9 月 5 日 第 2 版
2024 年 3 月 11 日 第 3 版
IR06040(2024-0-113)

**【情報公開文書】**

JGOG 3025 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究（UMIN 000026303）へ参加された患者さんへ

1）研究課題名：

「腫瘍 HE 標本のバーチャルスライドデータ集積及び相同組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴の検討」

2）研究の目的：

卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）の腫瘍組織の病理診断標本をバーチャル化し、相同組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴について検討することを目的としています。

3）研究の方法：

3-1）研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日より 2026 年 3 月 31 日を予定しています。

3-2）研究対象者：

JGOG3025 試験『卵巣癌における相同組換え修復異常(HRD)の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究』に 2017 年 2 月(倫理委員会承認後)より 2021 年 9 月 30 日に登録された卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）の患者さんを対象としています。

3-3）研究概要：

JGOG3025 試験での病理組織診断に利用された腫瘍組織の HE 染色標本を用いてバーチャルスライドを作製します。バーチャルスライドに対し HRD 検査と関連する病理組織学的特徴(病理組織学的細分類および腫瘍内浸潤リンパ球数)について AI 技術を用いて解析検討します。また JGOG3025 の登録時にお伺いした臨床情報を用いて、病理組織学的特徴ごとに治療効果や予後等について検討します。作製したバーチャルスライド画像は京都大学医学部 婦人科産科教室で保管し、研究終了後は JGOG 事務局にて保管します。データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。

4）利用または提供を開始する予定日：

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降を予定しています。

5）試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀

6）参加者のリスクと利益：

手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクや経済的負担はありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、本研究により確立する技術や明らかとなった知見が、将来的に新たな卵巣癌の治療方法を確立するために役立つ可能性があります。

7）費用と補償：

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。

また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

8）研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

9）結果報告：

解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。

１０）　研究実施施設と各施設の研究責任者：

京都大学医学部附属病院 婦人科産科［研究責任者：万代昌紀］

研究分担施設：試料・情報の提供を行い、結果の解釈や論文作成に関わる機関

東北大学病院［研究責任者：婦人科 教授 島田宗昭］

新潟大学医歯学総合病院［研究責任者：産科婦人科 教授 吉原弘祐］

近畿大学病院［研究責任者：産科婦人科 教授 松村謙臣］

関西労災病院［研究責任者：産婦人科 第二部長 堀謙輔］

自治医科大学附属病院［研究責任者：産科婦人科 准教授 竹井裕二］

札幌医科大学附属病院［研究責任者：婦人科 教授 齋藤豪］

弘前大学医学部附属病院［研究責任者：産科婦人科 教授 横山良仁］

国立病院機構 四国がんセンター［研究責任者：婦人科 手術部長 竹原和宏］

東京都立多摩総合医療センター［研究責任者：産婦人科 部長 谷口義実］

愛知県がんセンター［研究責任者：婦人科部 部長 鈴木史朗］

岩手医科大学附属病院 ［研究責任者：産婦人科 教授 馬場長］

東京慈恵会医科大学附属柏病院 ［研究責任者：産婦人科 診療部長 高野浩邦］

新潟県立がんセンター新潟病院 ［研究責任者：婦人科 臨床部長 菊池朗］

聖マリアンナ医科大学病院 ［研究責任者：産科婦人科 主任教授 鈴木直］

筑波大学附属病院 ［研究責任者：産科婦人科 教授 佐藤豊実］

北海道大学病院 ［研究責任者：婦人科 教授 渡利英道］

慶應義塾大学病院 ［研究責任者：婦人科 教授 山上亘］

研究協力施設：試料・情報の提供のみを行う機関

三重大学医学部附属病院［研究責任者：産科婦人科 准教授 近藤英司］

福井大学医学部附属病院［研究責任者：産科婦人科 教授 吉田好雄］

徳島大学病院［研究責任者：産科婦人科 准教授 西村正人］

鹿児島大学病院［研究責任者：産科婦人科 教授 小林裕明］

鹿児島市立病院［研究責任者：産婦人科 科長 中村俊昭］

奈良県立医科大学附属病院 ［研究責任者：産婦人科 助教 岩井加奈］

北里大学病院 ［研究責任者：婦人科 教授 加藤一喜］

鳥取大学医学部附属病院 ［研究責任者：産科婦人科 講師 佐藤慎也］

神戸市立医療センター中央市民病院 ［研究責任者：産婦人科 部長 青木卓哉］

9）研究資金・利益相反：

本研究に関わる資金は、京都大学医学部婦人科学産科学が負担し実施しています。開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マ

ネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

１０）その他

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

１１）照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(1) 研究代表機関の相談窓口

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者 濱西潤三、濱田航平

(2) 研究分担施設、研究協力施設の相談窓口

東北大学病院 婦人科

(Tel) 022-717-7251

担当者 島田宗昭

新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科

(Tel) 025-227-2320

担当者: 吉原弘祐

近畿大学病院 産科婦人科

(Tel) 072-366-0221

担当者: 柴田幸子

関西労災病院 産婦人科

(Tel) 06-6416-1221

担当者: 堀謙輔

自治医科大学附属病院 産科婦人科

(Tel) 0285-44-2111

担当者: 竹井裕二

三重大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 059-232-1111

担当者: 吉田健太

札幌医科大学附属病院 婦人科

(Tel) 011-611-2111

担当者: 松浦基樹

弘前大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 0172-33-5111

担当者: 松村由紀子、重藤龍比古
国立病院機構 四国がんセンター 婦人科
(Tel) 089-999-1111
担当者: 藤本悦子
福井大学医学部附属病院 産科婦人科
(Tel) 0776-61-8392
担当者: 山田しず佳
徳島大学病院 産科婦人科
(Tel) 088-633-7177
担当者: 西村正人
東京都立多摩総合医療センター 産婦人科
(Tel) 042-323-5111
担当者: 高原めぐみ
愛知県がんセンター 婦人科部
(Tel) 052-762-6111
担当者: 安井啓晃
鹿児島大学病院 産科婦人科
(Tel) 099-275-5111
担当者: 水野美香
鹿児島市立病院 産婦人科
(Tel) 099-230-7000
担当者: 中村俊昭
岩手医科大学附属病院 産婦人科
(Tel) 019-651-5111
担当者: 永沢崇幸
東京慈恵会医科大学附属柏病院 産婦人科
(Tel) 04-7164-1111
担当者: 關壽之
新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科
(Tel) 025-266-5111
担当者: 菊池朗
聖マリアンナ医科大学病院 産科婦人科
(Tel) 044-977-8111
担当者: 大原樹
筑波大学附属病院 産科婦人科
(Tel) 029-853-7814
担当者: 志鎌あゆみ
奈良県立医科大学附属病院 産婦人科
(Tel) 0744-22-3051
担当者: 岩井加奈

北里大学病院 婦人科
(Tel) 042-778-8111
担当者: 古川正義
鳥取大学医学部附属病院 産科婦人科
(Tel) 0859-33-1111
担当者: 佐藤慎也
北海道大学病院 婦人科
(Tel) 011-716-1161
担当者: 金野陽輔
神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科
(Tel) 078-302-4321
担当者: 川口雄亮
慶應義塾大学病院
(Tel) 03-3353-1211
担当者: 千代田達幸

(3) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口：
(Tel) 075-751-4748
E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： プラチナ製剤抵抗性子宮頸癌の後方視的検討**

(2024-0-014) IR061004

**１．研究の対象となる方**

**プラチナ製剤抵抗性子宮頸がんに対して、2021 年 1 月から 2023 年 12 月 31 日までにトポテカン+パクリタキセル±ベバシズマブ療法を受けられた患者さん**

**２．研究期間**

2024 年 4 月 25 日から 2025 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

プラチナ製剤抵抗性である再発子宮頸がんの患者さんに対して、トポテカン+パクリタキセル±ベバシズマブ療法を治療選択の一つとして使用してきました。

当院における本治療を受けた患者さんの臨床的特徴、治療経過、治療効果などについて後方視的に調査を行い、本治療の有効性と安全性について検討します。今後、本治療を行う際の参考のひとつになればと思います。

**４．研究方法**

当院で上記対象期間内に子宮頸がんに対してトポテカン+パクリタキセル±ベバシズマブ療法を受けた患者さんを対象として、臨床的特徴、治療経過、治療効果、副作用について診療情報を用いて後方視的に調査します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

診療情報内容（生年月日、年齢、性別、既往歴、化学療法投与歴含めた病歴、組織型、進行期、MRI、CT、PET-CT 画像、病理組織診、血液検査、尿検査、腫瘍マーカーの結果等）

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否さ

（04.08.01）

れた場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　婦人科部　部長　鈴木史朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録**

**(2023-0-423)IR051133**

**１．研究の対象となる方**

**産婦人科内視鏡下手術（腹腔鏡・子宮鏡・卵管鏡・ロボット支援下腹腔鏡） を受けた方**

**２．研究期間**

2024 年 3 月 25 日　から 2026 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

本邦の産婦人科内視鏡下手術の現状把握により医療の質の維持、向上に役立て，患者に最善の医療を提供することに貢献することを目的とします。本研究で集められたデータを分析することで、内視鏡手術を行っている施設の特徴、医療水準の評価、手術を受けた方の予後、これから手術を受ける方の合併症の危険性などを明らかにできます。本研究は、全国の医療施設における手術・ 治療情報・合併症の登録調査とその報告であり、この登録データを利用し、日本での手術内容の動向、合併症などの周術期成績に関し、不明である事項について解析を行うことは合目的的であり、本邦での内視鏡手術の治療均霑化、発展、予後改善をはかる上で重要です。

**４．研究方法**

研究参加施設から、共通の入力システムを用いて年齢・手術日・手術内容・合併症を１手術ごとにコンピューター上に入力し、匿名化加工をおこなったうえで日本産科婦人科内視鏡学会事務局に提出します。データは電子的に提出され、その過程の通信は暗号化され、その管理と解析は学会事務局で行います。学会への提出は、 当該年１年分のデータをまとめて、翌年６月末日までに提出されます。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：年齢、手術日、手術術式、手術時間、合併症有無およびその内容

(05.07.01)

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供　あり**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：鳥取大学医学部附属病院 病院長 原田 省

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録参加施設（詳細は HP:http://www.jsgoe.jp/member/enquete.html 参照）

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

（05.07.01）

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　婦人科部　部長　鈴木史朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR051113（2023-0-353）

**研究課題名：子宮腫瘍臨床経過に対する多施設後方視的検討**

**１．研究の対象となる方**

**2000 年 1 月 1 日～2023 年 6 月 30 日に診療を受けた子宮肉腫を含む子宮腫瘍の患者さん**

**２．研究期間**

**2024 年 3 月 14 日　から　2028 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

子宮肉腫は子宮筋層から発生する悪性間葉系腫瘍であり、早期より転移を起こしやすく、婦人科悪性腫瘍の中でも特に予後不良です。手術による完全摘出が唯一効果的な治療法である一方で、摘出困難または転移のある場合には化学療法が選択されますが、標準治療の効果は非常に限定的です。また、子宮肉腫は子宮悪性腫瘍全体の 4-9%と発症頻度が低いため、臨床試験の実施がしがたく、治療効果の高い新規治療の開発も困難な状況です。

発症頻度の低さから、本邦で多施設多数例を検討した報告はほとんどなく、本邦のガイドライン作成の根拠は海外の報告によるものが多いのが現状です。

本研究では子宮肉腫を含む子宮腫瘍について多施設多数例を後方視的に検討することで、本邦における新たなエビデンスの構築につながることが期待されます。

具体的には子宮肉腫を含む子宮腫瘍の組織型の分布や臨床経過をまとめ、治療経過上の特性を明らかにします。

また、現時点で明らかでない以下の点などについても詳細に検討します。

・完全摘出症例の予後良好と不良を決める因子は何か。

・手術前診断で腫瘍核出術が行われた症例の予後は。また、生検は影響するか。

・附属器切除の影響は。

これらについて、多施設多数例を後方視的に検討することで、本邦における新たなエビデンスの構築を目指します。

**４．研究方法**

（05.07.01）

後ろ向きコホート研究(すでに存在する下記の医療情報を分析する研究方法です)

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：病理学的因子（組織型、組織異型度、ホルモンレセプター発現）、腫瘍径、病期（FIGO 分類、TNM 分類）、初回治療（初回治療開始日、治療内容、手術日・状況・術式、術前治療、残存病変情報）、再発（再発確認日、部位、治療）、年齢、経妊経産回数、身長、体重、全身状態、合併症、既往歴、血液検査データ（WBC・分画割合、Hct、Hb、Plt、PT、APTT、fibrinogen、D ダイマー、CRP、TP、Alb、AST/ALT、BUN、Cre、Bil、LDH、CA125、CA19-9、CA72－4、CEA、SCC）、転移部位、術後治療、最終生存確認日、転帰

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は外部記憶装置（外付けハードディスク等）にパスワードロックをかけ記録し、研究事務局内の鍵のかかるロッカーや棚などに保管します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

個人の特定ができないよう匿名化された情報を研究代表機関に提供する場合があります。その際の情報も、外部記憶装置（外付けハードディスク等）にパスワードロックをかけ記録し、研究事務局内の鍵のかかるロッカーや棚などに保管します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□ 当センター単独研究

(05.07.01)

■多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科学教室
教授・梶山　広明
共同研究機関・研究責任者：
国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科・科長 石川光也
国立がん研究センター研究所 病態情報学・ユニット長山本雄介
愛知県がんセンター 婦人科部・部長 鈴木史朗
兵庫県立がんセンター 婦人科・部長 山口聡
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 産婦人科・第一産婦人科
部長 水野公雄

研究協力機関・責任者：なし
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：なし

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 愛知県がんセンター　婦人科部　部長　鈴木史朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

(05.07.01)

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

複数施設研究用

**研究課題「悪性卵巣腫瘍に対する疫学的研究」に関する情報公開**

(2023-0-237)　IR051083

**１．研究の対象**

1979 年 1 月 1 日以降に当院を受診され、悪性卵巣腫瘍を疑われて検査・治療を受けた患者さんを対象とします。

**２．研究目的・方法・研究期間**

【目的】

悪性卵巣腫瘍は進行がんで診断された場合や再発した場合の予後が不良であることから、最善の治療を行っても治癒が困難でありこういった情報を数多く集積することで最善の治療は何なのか、どういったことが予後不良なことへと関係しているのかを明らかとしていく必要があります。そこで我々は、これまで当院とその関連病院で治療をさせていただいた多くの患者さんの臨床所見やデータと予後・生活状況等を解析することで、治療最適化につながる研究を行っています。

【方法】

1979 年以降に当院およびその関連施設を受診され、悪性卵巣腫瘍を疑われて検査・治療を受けた患者さんを研究の対象とします。対象となった患者さんに関して、年齢・性別などの疫学的情報、症状の経過、治療内容の他、血液検査・CT・MRI などの検査結果等の多様な診療で得られた情報について、診療録をもとに後方視的に収集しデータベースを構築します。個人情報保護を行うため、連結表を作成しデータベースとは別に保管します。氏名・住所など個人の特定につながるデータは収集いたしません。データベースおよび連結表を記録したハードディスクは施錠可能なロッカーに別々に保管し、データベースを開く際にはパスワード入力します。電子媒体による外部へのデータ持ち出しを行いません。以上により外部への情報漏洩防止を図ります。発表や論文化によって，個人が特定されることはありません。今回の研究に関連して、患者さんに新たに問診・検査・診察を行うことはありません。診断・治療のために摘出した検体から作製したプレパラート標本を改めて別の病理医が確認することも行っています。最終的には複数の施設から集まった情報を統合してより多くの患者さんからの情報をまとめて解析することにより今までは目に見えなかった小さな差が明らかとなることを期待しています。

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、診断日、採血データ、身長、体重、画像データ

試料：手術あるいは検査で摘出した検体のプレパラート

**４．外部への試料・情報の提供**

上記の情報や試料はすべて当施設において管理されます。当施設で診断・治療を受けた患者さんについて、その情報が外部に持ち出されることはありません。他の関連施設で診断・治療を受けた患者さんの情報および試料については個人が特定される情報を除外した形で郵送にて当施設まで届けられ、それを当施設においてデータとして管理します。

**５．研究組織**

名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科学・教授・梶山　広明
豊橋市民病院産婦人科・副院長・河井　通泰
名古屋掖済会病院産婦人科・副院長・三澤　俊哉
刈谷豊田総合病院産婦人科・部長・梅津　朋和
トヨタ記念病院産婦人科・副院長・小口　秀紀
愛知県がんセンター中央病院婦人科部・部長・鈴木　史朗
安城更生病院産婦人科・部長・鈴木　崇弘
大垣市民病院産婦人科・部長・古井　俊光
岡崎市民病院産婦人科・部長・榊原　克己
春日井市民病院産婦人科・部長・伊藤　充彰
小牧市民病院産婦人科・部長・森川　重彦
中部労災病院産婦人科・部長・藤原　多子
名古屋第一赤十字病院産婦人科・副院長・水野　公雄
名古屋第二赤十字病院産婦人科・部長・山室　理
半田市立半田病院産婦人科・副院長・石田　時一
岐阜県立多治見病院産婦人科・副院長・竹田　明宏
名古屋記念病院産婦人科・顧問・石川　尚武
津島市民病院産婦人科・部長・柴田　大二郎
静岡済生会病院産婦人科・部長・小野田　亮

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
名古屋大学医学部医学系研究科産婦人科
担当：芳川　修久
住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話番号：052-744-2261

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科　教授　梶山　広明

2022(令和 4 年)10 月 28 日　作成　Ver1.7

新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　　複数施設研究用

# 研究課題「婦人科がんに対する複合的がん免疫療法の開発を目指した基礎的研究」に関する情報公開

(2023-0-191) IR051065

## １．研究の対象

I)　2000　年　1　月以降に、名古屋大学医学部附属病院または愛知県がんセンター病院で手術もしくは生検が行われた婦人科がん症例およびその前がん病変ととらえられる症例。そのうち、十分な採取腫瘍量のあった至適症例約 750 例を予定しています。

II)　「卵巣明細胞腺がんに対する HLA-A24 および-A2 結合性 GPC3 由来ペプチドワクチン療法の臨床第 II 相試験」への参加症例であり、既存検体が保存されている 93 例。

## ２．研究目的・方法

【目的】

がんの“第　4　の治療法”の候補として免疫療法は期待され国内外で研究がなされています。我々も新規がん抗原特異的免疫療法のひとつとして、2010 年から 2016 年にかけて「卵巣明細胞腺がんに対するHLA-A24 および-A2 結合性 GPC3 由来ペプチドワクチン療法の臨床第 II 相試験」を施行しました。その結果、複数の臨床的に有効な症例は認めたものの、さらなる免疫療法を含めた複合的治療法開発の必要性を痛感しているところです。本研究では、婦人科がん（卵巣がん、子宮がん、希少がん）患者に対する複合的がん免疫療法を開発するために、婦人科がんを対象とした①新規腫瘍抗原の探索、②がん微小環境解析、③GPC3 由来ペプチドワクチン療法におけるバイオマーカー探索、および④マウスモデルを用いた前臨床試験モデルの構築につき、多角的基礎研究により検証することを目的としています。

【方法】

研究内容毎に以下に記載します。

① 新規腫瘍抗原の探索、および②がん微小環境解析

パラフィン包埋切片での病理組織学的・免疫組織化学的解析、空間的トランスクリプトーム解析を含めたRNA解析を行います。

③GPC3由来ペプチドワクチン療法におけるバイオマーカー探索

ペプチドワクチン治療前後のがん微小環境について、パラフィン包埋切片を用いた病理組織学的・免疫組織化学的解析を行います。また、ペプチドワクチン治療前後の血清を用いたELISAおよび網羅的解析を含めたRNA解析、PBMCを用いたフローサイトメトリー解析およびTCR/BCRレパトア解析にて治療関連バイオマーカー候補につき解析します。

④マウスモデルを用いた前臨床試験モデルの構築

名古屋大学医学部・産婦人科学教室にて施行している「婦人科がんにおける個別化腫瘍免疫療法開発を目指した患者由来腫瘍の*in vivo*モデルの構築と腫瘍浸潤リンパ球の基礎的検討」によって樹立された腫瘍株（Patient-derived xenograft腫瘍株）を用いて、各種抗がん治療の抗腫瘍効果を評価します。また、がん微小環境の評価方法としては、シン

グルセル解析や空間的トランスクリプトーム解析等を用いて行う。
〈研究期間〉実施承認日～2027 年 3 月 31 日

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

試料：パラフィン包埋切片、血清、末梢血単核細胞（PBMC）等
情報：1)年齢、2)経妊経産回数、3)身長、4)体重、5)Performance Status、6)合併症、7)既往歴、8)腫瘍マーカー、9)初回治療開始日、10) 術前治療、11) 手術日・状況、12)術式、13)残存病変情報、14)病理学的因子（組織型等）、15)腫瘍径、16)病期、17)転移部位、18)術後治療、19)再発情報、20)再発確認日、21)再発部位、22)再発治療、23)最終生存確認日、24)転帰等

**４．外部への試料・情報の提供**

共同研究組織：国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野は、名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学教室が研究の主機関である「卵巣明細胞腺がんに対する HLA-A24 および-A2 結合性 GPC3 由来ペプチドワクチン療法の臨床第II 相試験」および「婦人科がんにおける個別化腫瘍免疫療法開発を目指した患者由来腫瘍の *in vivo* モデルの構築と腫瘍浸潤リンパ球の基礎的検討」という 2 つの既存研究に関して、いずれにおいても共同研究組織となっています。そのような背景から、本研究のうち上記両既存研究によって得られた試料を 2 次的に用いて行う研究内容である③GPC3 由来ペプチドワクチン療法におけるバイオマーカー探索、および④PDX モデルを用いた前臨床試験モデルの構築を中心として、国立がん研究センターおよび東京大学でも研究を実施する予定です。国立がん研究センター 先端医療開発センター HPV 関連がん予防・治療プロジェクトでは④PDX モデルを用いた前臨床試験モデルの構築の研究で、検体を郵送して研究を実施することがあります。愛知県がんセンター 婦人科でも①新規腫瘍抗原の探索・検証、および②がん微小環境解析に関して実施する予定です。

上記研究内容に関わる試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

得られた研究成果については、個人が特定できないように十分に配慮した上で、公的データベースへ登録されることがある。また、データベースに登録されたデータは、国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究において使用される可能性がある。

**５．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知りえた個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することのできる記述等の削除、又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は名古屋大学でパスワードをかけ、保存します。この研究で得られたデータは適切に保存し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

2022(令和 4 年)10 月 28 日　作成　Ver1.7

**６．研究組織**

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学教室

共同研究組織：国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野

国立がん研究センター 研究所 細胞情報学分野

国立がん研究センター 先端医療開発センター HPV関連がん予防・治療プロジェクト

東京大学大学院　新領域創成科学研究科

愛知県がんセンター病院　婦人科

・名古屋大学では本研究内容全般の実施、研究統括を行います。

**７．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

愛知県がんセンター　婦人科　部長　鈴木　史朗【研究責任者】

〒　464-8681

名古屋市千種区鹿子殿1-1 愛知県がんセンター

TEL：052-762-6111、FAX：052-764-2963

**研究代表者：**

愛知県がんセンター　婦人科　部長　鈴木　史朗

2022(令和 4 年)10 月 28 日　作成　Ver1.7

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究**

**(2025-0-217)IR041025**

**１．研究の対象となる方**

2002 年 1 月から 2021 年 12 月までに子宮頸部すりガラス細胞癌と診断された患者さん

**２．研究期間**

**2022 年 6 月 21 日から 2027 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

本研究では非常にめずらしく、かつ診断が難しいと言われている子宮頸部すりガラス細胞癌に対して、全国より集めた病理組織標本の判定を行い、その予後の解析を行う事を主たる目的としています。また、予後不良例に対する新規の治療ターゲットの同定や、診断のマーカーとなる分子の探索を副次的な目的とします。

**４．研究方法**

患者さんの病理組織標本を集積し、2014 年の WHO 分類に沿った病理組織診断を行います（中央病理判定）。さらに、稀少癌である事により大規模データが無く、疫学的な調査、治療内容と予後の分析等を行い、疾患全体の特徴を明らかにします。また、次世代シークエンサーを用いた遺伝子の解析を行い、この疾患に効果的な治療ターゲットや、診断につながるマーカーの探索等を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

【利用する検体・情報】

検体：病理組織診断に用いたヘマトキシリンエオシン染色標本

未染標本 10 枚

（次世代シークエンサーを用いた解析を行う場合は、さらに未染標本を 10 枚）

※次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析を行った場合にはゲノムデータを取得します。

情報：年齢(治療開始時)、身長、体重、妊娠歴(経妊回数、経産回数)、月経歴(初経年齢、閉経の有無、閉経年

(04.08.01)

齢)、診断時期と直近の妊娠・分娩時期、周産期に診断した場合の分娩様式(経腟分娩、帝王切開)、妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果、既往歴・合併症、腫瘍径、臨床進行期分類(FIGO 1994、2008、2018)、画像・病理所見、HPV(型判定ないしはハイリスクグループ)、治療内容、転帰等、腫瘍マーカー値
送付方法
上記の検体は、病理組織診断（中央病理判定）および腫瘍の遺伝子解析のために研究事務局である北海道大学大学院医学院発達医学講座産婦人科学教室に送付します。上記のカルテ情報は、NorthNet の EDC（Electronic Data Capture）システムを用い、オンラインで入力を行います。
本研究で得られた情報は、JGOG の本研究に協力頂いた施設で利用する可能性があります。

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

診療録の医学的情報についてはエクセルファイルに記載し、エクセルファイルを入力した USB を郵送にて研究施設へ送ります。摘出標本については中央病理判定のため新たに染色した標本もしくは未染標本もしくはがんセンターで保存している染色標本を研究施設へ提出します。ゲノムを抽出するための摘出検体は未染標本を 20 枚作成し研究施設へ提出します。これらの資料は宅配便で郵送します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

この研究は以下の組織で行います。
【研究代表者】
北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室・教授　　渡利　英道

(04.08.01)

【研究事務局および責任者】
北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室
事務局担当者：石塚　泰也
所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目　郵便番号：060-0815
電話：011-706-5941

【共同研究機関】
JGOG 登録医療機関　全国 183 施設(2021/05/06 現在)
参考 URL：https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

【ゲノム解析施設・責任者 】
＜ゲノム解析責任者＞
北海道大学病院　先端診断技術開発センター・特任准教授　　畑中　豊
北海道大学病院　先端診断技術開発センター 生体試料管理室・特任講師　　畑中　佳奈子
慶應義塾大学病院　腫瘍センター　教授　西原 広史
慶應義塾大学病院　腫瘍センター　助教　加藤 容崇

＜解析機関１＞
北海道大学病院　先端診断技術開発センター
解析担当：畑中　豊、畑中　佳奈子
所在地：北海道札幌市北区北１４条西５丁目
連絡先： 011-706-5716

＜解析機関 2＞
北海道大学遺伝子病制御研究所　分子神経免疫学分野（免疫染色）
解析担当：村上　正晃
所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目
連絡先： 011-706-5121

＜解析機関 3＞
公益財団法人かずさ DNA 研究所（遺伝子発現解析）
所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足二丁目 6 番地 7
連絡先：0438-52-3944

(04.08.01)

担当者：佐賀　敦子

＜解析機関 4＞
慶応義塾大学病院　腫瘍センター
解析担当：西原　広史、加藤 容崇
所在地：東京都新宿区信濃町 35
連絡先：03-3353-1211

＜解析機関 5＞
社会医療法人北斗　北斗病院　腫瘍医学研究所（遺伝子変異解析）
解析担当：加藤 容崇
所在地：北海道帯広市稲田町基線 7 番地 5
連絡先： 0155-48-8000

＜解析機関 6＞
三菱電機ソフトウエア株式会社電子システム事業統括部通信機事業所バイオインフォマティクス部（遺伝子変異解析パイプライン）
所在地： 兵庫県尼崎市塚口本町 5-4-36（富士テクノスクエア）
連絡先：06-4961-8861
担当者：野原 祥夫

＜解析機関 7＞
タカラバイオ株式会社 CDM 推進部（遺伝子発現解析・遺伝子変異解析）
責任者：猪塚 彬土
所在地：滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号
連絡先：077-567-9262

＜解析機関 8＞
株式会社 biomy（病理 AI 画像解析）
責任者：小西哲平
住所：東京都渋谷区渋谷 3 丁目 6-2 エクラート渋谷 5Ｆ

【検体保管】
＜保管責任者＞
北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 松宮 寛子
＜保管機関＞

(04.08.01)

北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室
保管担当：松宮 寛子
所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目
連絡先： 011-706-5941

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 愛知県がんセンター 婦人科部 部長 鈴木史朗
婦人科部 医長 篠田真実

住所 ： 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話 ： 052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター 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
電話 ： 052-762-6111
FAX ： 052-764-2963
e-mail： irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録および登録情報に基づく研究

(2024-0-129)H244057A

**１．研究の対象となる方**

承認日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患）に対する治療を受けた方

**２．研究期間**

2012 年 11 月 2 日から 2027 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、１）わが国における婦人科がんの進行期・病理学的分類，２）診断・治療の実態，３）治療成績（5 年生存率），４）登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。

**４．研究方法**

対象の方の診療録よりデータを抽出して、WEB 登録を行います。集計したデータを日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会にて解析し、ホームページで公表する。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：診療情報内容（年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後など）

**６．情報の保護と保管**

（06.07.01）

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータをもとに、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。さらに、3～5 年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

あり

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会　加藤聖子

共同研究機関・研究責任者：日本産科婦人科学会会員が所属する施設かつ婦人科腫瘍登録加盟施設（http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html）

（登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開）

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

（06.07.01）

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　婦人科部　鈴木　史朗
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（06.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** 脊椎・脳転移におけるがん免疫微小環境の研究
(2025-0-526) IR071501

**１．研究の対象となる方**
**2016 年 7 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当センターで脊椎・脳転移の摘出手術を行った方**

**２．研究期間**
**2025 年　12 月　16 日　から　2028 年　9 月　30 日**

**３．研究目的・意義**
手術で摘出された脊椎・脳転移組織を用いてがん組織内の免疫環境を研究します。脊椎や脳は免疫特権と呼ばれ、がん免疫が弱い臓器と考えられておりました。そのため脊椎・脳転移におけるがん組織内の免疫環境に関する研究報告は少ないです。原発臓器のがんの治療成績の向上に伴い脊椎・脳転移の発症は増えており、予後改善に向けての研究が急がれます。本研究は脊椎・脳転移におけるがん組織内の免疫環境を研究し、がん治療に有用な免疫細胞の決定や予後に関連する因子を発見し、脊椎・脳転移に対する新しい治療法の開発につなげることを目標とします。

**４．研究方法**
手術によって摘出された脊椎・脳転移組織を用いて免疫に関連するマーカーの染色を行います。また、臨床経過や画像診断による治療への反応などと比較します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：手術によって摘出された脊椎・脳転移組織
② 使用する情報：患者さんの診療録（年齢、性別、既往歴、合併症、神経学的所見、治療経過）、頭部造影ＭＲＩ、病理組織診断、予後

**６．情報の保護と保管**
研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。
研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（04.08.01）

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先　：
当センターの研究責任者　：　脳神経外科部　大野　真佐輔
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

多機関共同研究用

2024 年　11 月　13 日作成　Ver.1

# 研究課題名
# 「中枢神経腫瘍の遺伝子異常に基づく分子診断と個別化治療の探索」に関する情報公開

(2025-0-004)IR071003

## １．研究の対象

・本研究の対象者は、研究期間内に、名古屋大学医学部附属病院及び共同研究施設で採取され、原発性脳脊髄腫瘍（中枢神経腫瘍）が疑われる患者です。
・また、先行研究「課題名：脳腫瘍の発生、進展に関わる遺伝子異常と腫瘍微小環境の形成に関する研究　承認番号：2022-0043」に登録された中枢神経腫瘍患者も対象とします。

## ２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：これまでの様々な研究により、特定の遺伝子異常が中枢神経腫瘍の発生に関与すること、腫瘍の性格に大きな影響を与えることがわかってきています。そのため、一部の中枢神経腫瘍の診断には、特定の遺伝子異常の存在が必須となってきています。本研究では、あなたの腫瘍組織、血液から DNA 等を抽出して遺伝子異常を含む分子学的な解析を行います。病理診断と分子学的な解析結果を組み合わせることによって、より正確な診断を行うこと、そして将来的な早期診断法や治療法の開発を目指すものです。本研究は多施設との共同研究として行います。

研究方法：
中枢神経腫瘍分類に必要な遺伝子変異解析をサンガーシークエンスと Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)法を用いて行います。上記解析にて確定診断が得られなかった症例を中心に以下の網羅的解析を追加します。

1. マイクロアレイ等を用いたエピゲノム修飾の解析
2. RNA シークエンス等を用いた遺伝子発現解析
3. 全ゲノムシークエンス等を用いた網羅的遺伝子検査
4. 液体クロマトグラフ質量分析（LC/MS/MS）等を用いたプロテイン解析

研究期間：（西暦）2025 年 5 月 22 日～（西暦）2030 年 12 月 31 日まで

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

情報：一般診療から得られる情報(年齢、既往症、合併症、性別、家族構成、生活習慣、治療経過、予後、画像検査結果、生化学検査結果、生理学検査、病理診断結果、遺伝子パネル検査による遺伝子解析結果等)

試料：手術検体(脳・脊髄）、血液検体

**４．外部への試料・情報の提供**

解析の同意を得たものは、各共同研究施設で非識別化し、対照表を作成した後、試料と臨床情報は名古屋大学に送付し、共有します。これらの対照表は個人情報管理者が、鍵がかかるようにしパスワードにて管理されたスタンドアローンのパソコンで厳重に管理します。また、解析のため外部委託先へ試料を提供することがあります。その際、海外解析施設に試料が提供される場合があります。以下に提供先機関および代表責任者、国、提供先国における個人情報保護に関する制度、取得している認証について記載します。

1)　Macrogen/マクロジェン・ジャパン社長　安光　得、韓国、PIPA: Personal Information Protection Act、ISO9001:2015

2)　Tianjin Technology Service Center／ノボジーン株式会社社長　片桐　友二、中国、PIPL: Personal Information Protection Law、ISO 27701 および ISO 27001

3)　Singapore Technology Service Center／ノボジーン株式会社社長　片桐　友二、シンガポール、PDPA: Personal Data Protection Act、ISO 27701 および ISO 27001

**５．研究組織**

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　教授　齋藤竜太

研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　講師・大岡史治

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　特任講師・青木恒介

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　助教・出口彰一

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　病院助教・芝良樹

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　研究員・前田紗知

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　准教授・西村由介

名古屋大学大学医学部附属病院　病院助教・永島吉孝

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　講師・岩味健一郎

名古屋大学大学医学部附属病院　病院講師・竹内和人

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　助教・永田雄一

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学　病院助教・石﨑友崇

他共同研究機関については、名古屋大学脳神経外科学公式ホームページに掲載

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿１番１号
愛知県がんセンター　病院・脳神経外科部・部長　大野　真佐輔
TEL (052)-764-6111

研究責任者：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
名古屋大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・教授　齋藤竜太
TEL (052)-744-2355

研究代表者：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
名古屋大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・教授　齋藤竜太
TEL (052)-744-2355

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 脊椎転移患者における多発転移と単発転移の術後長期成績の比較研究**

(2024-0-444)IR061161

**１．研究の対象となる方**

2021 年 9 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までの期間に当院で脊椎転移に対する手術を受けられた方

**２．研究期間**

2025 年 5 月 1 日から 2027 年 1 月 12 日

**３．研究目的・意義**

脊椎転移手術はこれまで、主に単発転移に対し実施されてきました。がん治療の発展に伴い、多発転移でも手術適応となる症例が増加していますが、その治療成績に関するまとまった報告はありません。本研究では、多発転移と単発転移の術後長期成績を比較検証するため、当院で手術介入を行った症例を検討し、今後の治療方針の指標とすることを目指しています。

**４．研究方法**

2021 年 9 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までの期間に当院で脊椎転移に対する手術を実施した症例を対象として、症候、画像所見、治療内容、治療成績について調査します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：年齢、性別、病歴、画像検査所見、治療歴、合併症、生存期間

**６．情報の保護と保管**

（04.08.01）

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター脳神経外科　灰本章一

共同研究機関・研究責任者：名古屋大学医学部附属病院脳神経外科　西村由介

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執

（04.08.01）

筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先:愛知県がんセンター脳神経外科　医長　灰本章一　e-mail:shaimoto@aichi-cc.jp

当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター脳神経外科　医長　灰本章一
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
腫瘍の発生、進展に関わる遺伝子異常と腫瘍微小環境の形成に関する研究
(2023-0-377) IR051120

**１．研究の対象となる方**

当院で採取された脳脊髄腫瘍(代表的なものとして神経膠腫・髄膜腫・胎児性腫瘍・胚細胞性腫瘍・下垂体腺腫・転移性脳腫瘍・リンパ腫など)、及び IDH 遺伝子関連腫瘍で、本研究に文書で参加の同意をされた方。

**２．研究期間**

2024 年 2 月 8 日から 2026 年 3 月 31 日まで

**３．研究目的・意義**

脳腫瘍は、先天的または後天的に生ずるゲノム変異の蓄積が原因で発症すると考えられています。これまでに、いくつかの脳腫瘍では腫瘍の発症に関与する遺伝子が同定されてきたが、これらの遺伝子の異常のみでは腫瘍の発症を十分に説明することができません。また、腫瘍の発症の原因となっている遺伝子の異常が全く同定されていない疾患も依然として多く存在します。脳腫瘍の発生・進展には、ゲノム異常、代謝異常、エピゲノム異常が複雑に関与していると考えられますが、相互の因果関係は未だ不明です。本研究では、網羅的ゲノム・エピゲノム変化を解明することで脳腫瘍の発生・進展に関わる遺伝子異常を解明することを目的とし、多施設との共同研究として行います。

**４．研究方法**

1. サンガーシークエンス・i-densy(新規単塩基多型解析機)・GeneSoC(新規リアルタイム PCR 解析機)・デジタル PCR 法を用いた遺伝子変異解析
2. FISH 法、RACE-PCR 法、inverse-PCR 法、Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)法等を用いた増幅・欠失解析・染色体転座切断点の解析
3. Pyrosequence 法、Bisulfate-PCR 法、Bisulfate-sequence 法、Chip-sequence 法、Chip-chip 法、CGH array、non-coding RNA に対するマイクロアレイ、次世代リシークエンサーを用いたエピゲノム修飾の解析

(04.08.01)

4. cDNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現解析
5. 次世代シークエンサーを用いたシークエンス
6. 次世代シークエンサーを基盤とする RNA シークエンス、シングルセル RNA シークエンス、空間的トランスクリプトーム解析を用いた遺伝子発現解析
7. フローサイトメータ、マスサイトメトリーを用いた細胞表面/内部抗原解析
8. 免疫組織学染色による腫瘍・免疫系細胞の細胞表面/内部抗原解析
9. LC/MS/MS を用いた代謝物解析
10. 採取した組織からのオルガノイドモデル。PDX モデルの樹立

上記を行い、網羅的にゲノム・エピゲノム解析を行い脳腫瘍の発生・進展にかかわる遺伝子異常を解析し新規治療の基盤を構築します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：手術検体(脳・脊髄、脳脊髄液、他臓器を含）、血液検体、尿検体等

② 使用する情報：一般診療から得られる情報(カルテ番号、生年月日、イニシャル、病歴、治療経過、血液検査結果、画像検査結果、病理診断結果等)

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

提供を行う共同研究施設、提供された資料・情報の管理についての責任者は共同研究者一覧として名古屋大学脳神経外科学公式ホームページに掲載されています。また、研究対象者、又はその代理人の求めに応じて、試料・情報の共同研究施設への提供を停止することが可能です。その場合、その旨を担当医までお問い合わせください。

（04.08.01）

## ８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

・名古屋大学大学院医学系研究科　脳神経外科学　教授・齋藤竜太

共同研究機関・研究責任者：

・国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野　先端医療開発センター・免疫トランスレーショナルリサーチ分野　分野長（兼任）・西川博嘉

・国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野　先端医療開発センター・免疫トランスレーショナルリサーチ分野″　研究所長・間野博行

・国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野　先端医療開発センター・免疫トランスレーショナルリサーチ分野″　ユニット長・小山正平

・国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野　先端医療開発センター・免疫トランスレーショナルリサーチ分野″　特任研究員・熊谷　尚悟

・京都大学医学研究科　腫瘍生物学講座　教授・小川誠司

・国立がん研究センター研究所　脳腫瘍連携研究分野　分野長・鈴木啓道

・名古屋市立大学　医学研究科ウイルス学分野　　教授・奥野友介

・東京大学医科学研究所　ヒトゲノム解析センター　　教授・宮野悟

・東京大学医科学研究所　先端がん治療分野　　教授・藤堂具紀

・久留米大学　脳神経外科　　講師・中村英夫

・佐賀大学　脳神経外科　　教授・阿部竜也

・大分大学　脳神経外科　　助教・籾井泰朋

・東京女子医科大学　脳神経外科　　教授・村垣善浩

・静岡がんセンター　脳神経外科　　部長・林央周

・国立がん研究センター 脳脊髄腫瘍科　科長・成田善孝

・学校法人順天堂大学医学部　脳疾患連携分野研究講座　特任教授・市村 幸一

・国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター

・先進医療研究開発部　部長・金村米博

・金沢大学　脳神経外科　　主任教授・中田光俊

・東京医科大学　脳神経外科　教授・秋元治朗

・九州大学　脳神経外科　　准教授・溝口昌弘

・宮崎大学　脳神経外科　　助教・山下真治

・あいち小児医療保健センター　脳神経外科　　部長・加藤美穂子

・国立病院機構名古屋医療センター　脳神経外科　部長・梶田泰一

・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　脳神経外科　　部長・波多野寿

・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　脳神経外科　　部長・関行雄

（04.08.01）

・静岡済生会総合病院　脳神経外科　　部長・岩崎正重
・大同病院　脳神経外科　　部長・辻内高士
・名古屋掖済会病院　脳神経外科　　部長・木村雅昭
・名古屋セントラル病院 脳神経外科　　部長・中原紀元
・JA 愛知厚生連江南厚生病院 脳神経外科 部長・水谷信彦
・JA 愛知厚生連海南病院 脳神経外科　　部長・岡田健
・JA 愛知厚生連安城更生病院　　部長・加野貴久
・JA 愛知厚生連豊田厚生病院　脳神経外科　　部長・立花栄二
・独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院　　部長・前田 憲幸
・一宮市民病院　脳神経外科　　部長・壁谷龍介
・春日井市民病院　脳神経外科　部長・林重正
・岡崎市民病院　脳神経外科　　部長・錦古里武志
・小牧市民病院　脳神経外科　　部長・長谷川俊典
・半田市立半田病院　脳神経外科　部長　部長・栗本太志
・県立多治見病院　脳神経外科　部長・伊藤淳樹
・豊橋市民病院　脳神経外科　　部長・雄山博文
・大垣市民病院　脳神経外科　　部長・槇英樹
・公立陶生病院　脳神経外科　　部長・纐纈直樹
・西尾市民病院　脳神経外科　　部長・横尾敏雄
・中部ろうさい病院　脳神経外科　　部長・奥村衣里子
・刈谷豊田総合病院　脳神経外科　　部長・島戸真司
・愛知県がんセンター　脳神経外科部　　部長・大野真佐輔
・産業技術総合研究所創薬分子プロファイリング研究センターセンター長・夏目徹
・第一三共株式会社　バイオマーカー推進部　佐藤沙織　脇田賢一　奈良原舞子　渡辺賢司　伊藤和美　堤信二
・第一三共株式会社　オンコロジー臨床開発部　　坪内大志
・エース株式会社　　代表取締役　　吉田雅彦
・杏林製薬株式会社診断事業部　　福田秀行
・杏林製薬株式会社診断事業部　　小原伸文
・アークレイマーケティング株式会社　小屋本勇気　河村紋子　鈴木俊一
・国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）NBDC 事業推進部　　NBDC ヒトデータベース研究担当（調査役）　　川口 哲
・宮城県立がんセンター　脳神経外科　　診療科長・山下洋二
・三重大学医学部附属病院　　助教・北野詳太郎
・Moffitt Cancer Center　　Assistant Professor　　Noemi Andor
・東京大学・大学院新領域創成科学研究科　　教授・鈴木穣

(04.08.01)

・株式会社マクロジェン・ジェパン　　代表取締役・安光徳
・フィルジェン株式会社　　代表取締役　　米田 英克
・株式会社ファスマック　　代表取締役　　布藤 聡

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　脳神経外科　部長・大野真佐輔
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

資料 9

# 愛知県がんセンター　病院　脳神経外科部にて
# 神経系疾患で入院された方およびそのご家族の方へ

(2023-0-275)IR051096

本院は、一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、日本脳神経外科学会）が実施するデータベース研究事業に参加しています。この研究は、脳神経外科の患者さんに最善の医療を提供することを目的とする全国的な調査事業です。
この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、退院後３カ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　愛知県がんセンター　病院
研究責任者　大野　真佐輔・脳神経外科部　部長
機関の長　丹羽康正・総長
担当業務　データ提供

【共同研究機関】
主任研究機関　一般社団法人日本脳神経外科学会
研究代表者　理事　齊藤延人
（2023 年 10 月 25 日より理事長就任予定）
担当業務　研究計画立案・データ取得・データ解析

共同研究者　東京大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 齊藤 延人
東京女子医科大学病院 脳神経外科 教授 川俣 貴一
山梨大学病院 脳神経外科 教授 木内 博之
札幌医科大学病院 脳神経外科 教授 三國 信啓
九州大学病院 脳神経外科 教授 吉本 幸司
研究分担機関 別紙資料 13 のとおり

【既存情報の提供のみを行う機関】
全国の日本脳神経外科学会 専門研修プログラム基幹施設、連携施設、関連施設として登録された脳神経外科施設（およそ 1,200 施設）、その他脳神経外科専門医の所属する施設（およそ 800 施設）

【業務委託先】
（株）ケーアイエス（所在地：〒103-0014　東京都中央区日本橋蛎殻町 1-36-7　蛎殻町千葉ビル 7 階）へ、インターネットを介する症例登録システムおよび高いセキュリティを持つサーバーの保守・管理、および登録されたデータの管理を委託する。

この研究に利用する情報は共同研究機関（及び委託機関）、日本脳神経外科学会の理事会が承認する臨床研究の範囲のみで利用されます。

【研究期間】
承認日（2023 年 11 月 22 日）～２０２８年９月３０日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】
2023 年 10 月 1 日～2028 年 9 月 30 日の間に当院脳神経外科に入院された方。

【研究目的・意義】
本研究の目的は、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すことです。日本の脳神経外科医療の実態を「見える化」し、明らかとなった課題に対して実際のデータに基づく改善策の検討や、施設、地域や全国単位での医療の水準を明らかにし、比較することなどが可能となります。
また分析結果から、より正確に手術や治療にともなう危険が明らかとなり、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う危険と利益を共有した上で、治療方針を決定することができます。全国の脳神経外科医療の実態を俯瞰した視点で検証することで、全国の患者さんが安心して手術・治療を受けられるようにするため、より良い脳神経外科専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなります。

【研究の方法】
本研究は、日本脳神経外科学会が主導する国内の多施設共同研究であり、当院脳神経外科に入院し、治療や手術を受けられた患者さん全てを対象とさせていただく予定です。本研究は 2018 年より開始されており、すでに約 220 万件強の患者さん情報が登録されております。今後、新たに日本全国で年間約 60 万件件の患者さん情報の登録を予定しており、具体的な研究登録項目は以下にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている年齢や入退院日、診療内容、手術の方法などの情報を取得して行う研究です。特に対象となる皆さんに新たにご負担いただくことはありません。
提供いただいた情報は、医師により全国から専用のインターネット登録システムを介して 1 つのデータベースに集められ、電子データのみで業務委託先と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、業務委託先や他機関に伝わることはありません。

〔本研究で取得する情報〕
①施設情報
②患者情報
・　生年月（生年月まで必須）
・　年齢
・　性別
・　登録の拒否申請

・　患者居住地の郵便番号（上 3 桁のみ）
・　発症日
・　発症前 mRankin scale
③主治医情報
④入院情報
・　入院年月日
・　入院経路
・　予定入院／緊急入院
・　救急搬送の有無
・　入院時 Glasgow Coma Scale (GCS)　※神経外傷のみ
⑤退院情報
・　退院年月日
・　在院日数
・　退院先
・　退院時 mRankin Scale
・　退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS)　※神経外傷のみ
⑥診療目的
・　診断検査
・　教育入院
・　内科治療
・　手術
・　化学療法
・　放射線治療
・　リハビリテーション
・　終末期管理
・　その他の脳腫瘍補助療法
⑦診断検査
・　CT
・　MRI
・　脳波
・　核医学
・　高次脳機能検査
・　脊髄造影
・　カテーテル血管撮影／読影
・　その他
⑧内科治療
・　抗血小板療法
・　抗凝固療法
・　脳保護療法
・　抗浮腫療法
・　けいれん　てんかん　薬物療法
・　頭痛　薬物療法
・　モニタリング下の神経集中治療
・　感染症治療
・　その他
⑨化学療法
⑩放射線治療

・　定位放射線治療
・　定位放射線治療以外
⑪手術
大分類　（以下、大分類ごとに、主病名、発症形式、術式を登録）
・　脳血管障害
・　脳腫瘍
・　頭部外傷
・　水頭症／奇形
・　脊髄／脊椎／末梢神経
・　機能的脳神経外科
・　脳症／感染症／炎症性疾患／その他
主病名
発症形式／受傷機転（頭部外傷のみ）／基礎疾患（水頭症／奇形のみ）／病変高位（脊髄／脊椎／末梢神経のみ）
術式
⑫手術情報
・　手術日
・　手術時年齢
・　術式分類
・　術者
・　指導的助手
・　開頭術者
・　助手
・　見学
・　麻酔法
・　手術回数

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

〇個人情報と研究用 ID を結びつける（対応表を作成する）場合
取得した情報は、氏名・患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した情報は、日本脳神経外科学会と契約した委託先企業が管理するインターネットサーバーに送られ解析・保存されます。
ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に退院後、3カ月以内にご連絡ください。

研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究期間終了(論文発表後)10年間保存されます。保管期間終了後には、データ記録媒体から復元できない形で削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。
また、これらの情報は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。
試料・情報の管理責任者
所属:愛知県がんセンター　病院　脳神経外科部
氏名:大野　真佐輔

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、愛知県がんセンター　総長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本脳神経外科学会の事業費から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1(電話)052-762-6111
研究責任者:愛知県がんセンター　病院　脳神経外科部　大野　真佐輔

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
(苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。)

主任研究機関　一般社団法人日本脳神経外科学会
研究代表者　理事　齊藤　延人
〒113-0033　東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル４階
Tel: 03-3812-6226　Fax: 03-3812-2090

e-mail: jns@jnss.or.jp

研究整理番号:IR051096〈課題一覧へ戻る〉

資料13

一括審査依頼状取りまとめ状況　　2023年　6月　22日現在

| 分担機関名 | 一括審査対象 | 一括審査依頼状の提出 | 研究実施許可 | 一括審査依頼状の差出人 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 東京大学 | ○ | ○ | 未 | 東京大学 | 齊藤 延人 | 脳神経外科教授 |
| 旭川医科大学 | ○ | ○ | 未 | 旭川医科大学 | 木下 学 | 脳神経外科学講座・教授 |
| 北海道大学病院 | ○ | ○ | 未 | 北海道大学病院 | 藤村 幹 | 脳神経外科・教授 |
| 札幌医科大学附属病院 | ○ | ○ | 未 | 札幌医科大学附属病院 | 三國 信啓 | 脳神経外科　教授 |
| 秋田大学 | ○ | ○ | 未 | 秋田大学 | 清水 宏明 | 脳神経外科　教授 |
| 岩手医科大学 | ○ | ○ | 未 | 岩手医科大学 | 小笠原 邦昭 | 脳神経外科 |
| 東北大学病院 | ○ | ○ | 未 | 東北大学病院 | 遠藤 英徳 | 大学院医学系研究科神経外科学分野・教授 |
| 山形大学医学部附属病院 | ○ | ○ | 未 | 山形大学医学部附属病院 | 園田 順彦 | 脳神経外科　教授 |
| 福島県立医科大学 | ○ | ○ | 未 | 福島県立医科大学 | 藤井 正純 | 脳神経外科　主任教授 |
| 自治医科大学 | ○ | ○ | 未 | 自治医科大学 | 川合 謙介 | 脳神経外科　教授 |
| 獨協医科大学 | ○ | ○ | 未 | 獨協医科大学 | 阿久津 博義 | 脳神経外科・主任教授 |
| 群馬大学大学院医学系研究科　脳神経外科 | ○ | ○ | 未 | 群馬大学大学院医学系研究科　脳神経外科 | 登坂 雅彦 | 診療課長 |
| 筑波大学附属病院 | ○ | ○ | 未 | 筑波大学附属病院 | 石川 栄一 | 脳神経外科　教授 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | ○ | ○ | 未 | 埼玉医科大学国際医療センター | 鈴木 海馬 | 脳卒中外科　講師 |
| 防衛医科大学校 | ○ | ○ | 未 | 防衛医科大学校 | 和田 孝次郎 | 脳神経外科　教授 |
| 千葉大学医学部附属病院 | ○ | ○ | 未 | 千葉大学医学部附属病院 | 樋口 佳則 | 脳神経外科　科長代理 |
| 順天堂大学医学部 | ○ | ○ | 未 | 順天堂大学医学部 | 近藤 聡英 | 脳神経外科・教授 |
| 慶應義塾大学病院 | ○ | ○ | 未 | 慶應義塾大学病院 | 戸田 正博 | 脳神経外科・教授 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | ○ | ○ | 未 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 吉野 篤緒 | 脳神経外科・部長 |
| 日本医科大学 | ○ | ○ | 未 | 日本医科大学 | 村井 保夫 | 脳神経外科・大学院教授 |
| 東京医科大学 | ○ | ○ | 未 | 東京医科大学 | 河野 道宏 | 脳神経外科・主任教授 |
| 東京慈恵会医科大学　脳神経外科 | ○ | ○ | 未 | 東京慈恵会医科大学　脳神経外科 | 村山 雄一 | 主任教授 |
| 東京女子医科大学 | ○ | ○ | 未 | 東京女子医科大学 | 川俣 貴一 | 脳神経外科学講座　教授・基幹分野長 |
| 昭和大学病院 | ○ | ○ | 未 | 昭和大学病院 | 水谷 徹 | 脳神経外科　主任教授 |
| 東京医科歯科大学 | ○ | ○ | 未 | 東京医科歯科大学 | 前原 健寿 | 脳神経外科　教授 |
| 帝京大学医学部附属病院 | ○ | ○ | 未 | 帝京大学医学部附属病院 | 幸 正廣 | 脳神経外科　主任教授 |
| 聖マリアンナ医科大学 | ○ | ○ | 未 | 聖マリアンナ医科大学 | 村田 英俊 | 脳神経外科　主任教授 |
| 北里大学病院 | ○ | ○ | 未 | 北里大学病院 | 隈部 俊宏 | 脳神経外科・教授 |
| 横浜市立大学大学院 | ○ | ○ | 未 | 横浜市立大学大学院 | 山本 哲哉 | 医学研究科脳神経外科学・教授 |
| 浜松医科大学 | ○ | ○ | 未 | 浜松医科大学 | 黒住 和彦 | 脳神経外科　教授 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | ○ | ○ | 未 | 新潟大学医歯学総合病院 | 大石 誠 | 脳神経外科・科長 |
| 山梨大学 | ○ | ○ | 未 | 山梨大学 | 木内 博之 | 脳神経外科学講座・教授 |
| 信州大学医学部 | ○ | ○ | 未 | 信州大学医学部 | 堀内 哲吉 | 脳神経外科教室　教授 |
| 金沢大学 | ○ | ○ | 未 | 金沢大学 | 中田 光俊 | 脳神経外科学・教授 |
| 福井大学 | ○ | ○ | 未 | 福井大学 | 菊田 健一郎 | 脳神経外科　教授 |
| 金沢医科大学 | ○ | ○ | 未 | 金沢医科大学 | 林 康彦 | 脳神経外科・教授 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | ○ | ○ | 未 | 名古屋大学医学部附属病院 | 齋藤 竜太 | 脳神経外科・教授 |
| 名古屋市立大学 | ○ | ○ | 未 | 名古屋市立大学 | 間瀬 光人 | 脳神経外科・教授 |
| 愛知医科大学 | ○ | ○ | 未 | 愛知医科大学 | 宮地 茂 | 脳神経外科・主任教授 |
| 藤田医科大学 | ○ | ○ | 未 | 藤田医科大学 | 廣瀬 雄一 | 医学部　脳神経外科学・教授 |
| 岐阜大学 | ○ | ○ | 未 | 岐阜大学 | 中山 則之 | 脳神経外科　准教授・主任事務取扱 |
| 奈良県立医科大学 | ○ | ○ | 未 | 奈良県立医科大学 | 中川 一郎 | 脳神経外科・病院教授 |
| 滋賀医科大学 | ○ | ○ | 未 | 滋賀医科大学 | 吉田 和道 | 脳神経外科　教授 |
| 国立大学法人京都大学 | ○ | ○ | 未 | 国立大学法人京都大学 | 荒川 芳輝 | 医学研究科・教授 |
| 京都府立医科大学 | ○ | ○ | 未 | 京都府立医科大学 | 橋本 直哉 | 脳神経外科　教授 |
| 大阪医科薬科大学 | ○ | ○ | 未 | 大阪医科薬科大学 | 輝浪 昌彦 | 脳神経外科・脳血管内治療科　教授 |
| 大阪大学 | ○ | ○ | 未 | 大阪大学 | 貴島 晴彦 | 脳神経外科・教授 |
| 近畿大学医学部 | ○ | ○ | 未 | 近畿大学医学部 | 高橋 淳 | 脳神経外科・主任教授 |
| 和歌山県立医科大学 | ○ | ○ | 未 | 和歌山県立医科大学 | 中尾 直之 | 脳神経外科・教授 |
| 兵庫医科大学 | ○ | ○ | 未 | 兵庫医科大学 | 吉村 紳一 | 脳神経外科　　主任教授 |
| 神戸大学医学部附属病院 | ○ | ○ | 未 | 神戸大学医学部附属病院 | 篠山 隆司 | 脳神経外科　教授 |
| 徳島大学病院 | ○ | ○ | 未 | 徳島大学病院 | 高木 康志 | 脳神経外科　教授 |
| 香川大学　医学部 | ○ | ○ | 未 | 香川大学　医学部 | 三宅 啓介 | 脳神経外科　教授 |
| 愛媛大学大学院医学系研究科 | ○ | ○ | 未 | 愛媛大学大学院医学系研究科 | 國枝 武治 | 脳神経外科・教授 |
| 岡山大学病院 | ○ | ○ | 未 | 岡山大学病院 | 安原 隆雄 | 脳神経外科・准教授 |
| 川崎医科大学 | ○ | ○ | 未 | 川崎医科大学 | 菱川 朋人 | 脳神経外科学1　・　教授 |
| 広島大学 | ○ | ○ | 未 | 広島大学 | 堀江 信貴 | 広島大学大学院医系科学研究科脳神経外科学　教授 |
| 鳥取大学医学部脳神経外科 | ○ | ○ | 未 | 鳥取大学医学部脳神経外科 | 黒崎 雅道 | 脳神経外科　教授 |
| 島根大学　医学部 | ○ | ○ | 未 | 島根大学　医学部 | 永井 秀政 | 脳神経外科・准教授 |
| 山口大学医学部付属病院 | ○ | ○ | 未 | 山口大学医学部付属病院 | 石原 秀行 | 脳神経外科学講座・教授 |
| 産業医科大学 脳神経外科 | ○ | ○ | 未 | 産業医科大学 脳神経外科 | 鈴木 恒平 | 産業医科大学　脳神経外科 |
| 久留米大学病院 | ○ | ○ | 未 | 久留米大学病院 | 森岡 基浩 | 脳神経外科　教授 |
| 九州大学病院 | ○ | ○ | 未 | 九州大学病院 | 吉本 幸司 | 脳神経外科・教授 |
| 福岡大学医学部 | ○ | ○ | 未 | 福岡大学医学部 | 安部 洋 | 脳神経外科・教授 |
| 佐賀大学医学部附属病院 | ○ | ○ | 未 | 佐賀大学医学部附属病院 | 阿部 竜也 | 脳神経外科・教授 |
| 熊本大学病院 | ○ | ○ | 未 | 熊本大学病院 | 武笠 晃丈 | 脳神経外科・教授 |
| 長崎大学 | ○ | ○ | 未 | 長崎大学 | 松尾 孝之 | 脳神経外科・教授 |
| 大分大学医学部 | ○ | ○ | 未 | 大分大学医学部 | 藤木 稔 | 脳神経外科学・教授 |
| 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 | ○ | ○ | 未 | 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 | 大田 元 | 脳神経外科・講師 |
| 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 | ○ | ○ | 未 | 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 | 花谷 亮典 | 脳神経外科・教授 |
| 琉球大学 | ○ | ○ | 未 | 琉球大学 | 石内 勝吾 | 医学部脳神経外科　教授 |
| 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 | ○ | ○ | 未 | 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 | 戸田 弘紀 | 脳神経外科・主任部長 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | ○ | ○ | 未 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 太田 剛史 | 脳神経外科　部長 |
| 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 | ○ | ○ | 未 | 公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 | 沈 正樹 | 脳神経外科・脳卒中科 |
| 国立循環器病研究センター | ○ | ○ | 未 | 国立循環器病研究センター | 片岡 大治 | 脳神経外科・部長 |
| 中村記念病院 | ○ | ○ | 未 | 中村記念病院 | 大里 俊明 | 脳神経外科・副院長 |
| 国立国際医療研究センター病院 | ○ | ○ | 未 | 国立国際医療研究センター病院 | 井上 雅人 | 脳神経外科・診療科長 |
| 東邦大学医療センター大橋病院 | ○ | ○ | 未 | 東邦大学医療センター大橋病院 | 岩渕 聡 | 脳神経外科・教授 |
| 一般財団法人　脳神経疾患研究所　附属　総合南東北病院 | ○ | ○ | 未 | 一般財団法人　脳神経疾患研究所　附属　総合南東北病院 | 生沼 雅博 | 脳神経外科　科長 |
| 土浦協同病院 | ○ | ○ | 未 | 土浦協同病院 | 山本 信二 | 脳神経外科・副院長 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | ○ | ○ | 未 | 埼玉医科大学総合医療センター | 大宅 宗一 | 脳神経外科 |
| 獨協医科大学埼玉医療センター | ○ | ○ | 未 | 獨協医科大学埼玉医療センター | 鈴木 謙介 | 脳神経外科　教授 |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | ○ | ○ | 未 | 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | 長谷川 譲 | 脳神経外科　教授 |
| 石心会川崎幸病院　脳神経外科 | ○ | ○ | 未 | 石心会川崎幸病院　脳神経外科 | 妻井 祥史 | 主任部長 |
| 日本医科大学千葉北総病院 | ○ | ○ | 未 | 日本医科大学千葉北総病院 | 金 景成 | 脳神経外科・部長（准教授） |
| 国際医療福祉大学成田病院 | ○ | ○ | 未 | 国際医療福祉大学成田病院 | 松野 彰 | 脳神経外科・教授（代表） |
| 関西医科大学 | ○ | ○ | 未 | 関西医科大学 | 淺井 昭雄 | 脳神経外科・教授 |
| 弘前大学 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 東邦大学医学部医学科脳神経外科学講座(大森) | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 杏林大学 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 東海大学 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 富山大学 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 三重大学 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 大阪公立大学 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 高知大学 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 国保旭中央病院 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 順天堂大学医学部附属静岡病院 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |
| 聖隷浜松病院 | ×（自施設で審査） | × | 未 | | | |

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

**研究課題名：転移性脳腫瘍がん微小環境に存在する腫瘍関連 B 細胞の抽出による腫瘍特異モノクローナル抗体の開発**（2021-0-114）（IR031120）

## １．研究の対象となる方

平成 29 年 4 月から令和 4 年 3 月までの期間に当院で転移性脳腫瘍に対して開頭手術を受けられた方

## ２．研究期間

**令和 3 年 12 月 20 日　から　令和 8 年 3 月 31 日**

## ３．研究目的

転移性脳腫瘍とは他の臓器を原発とするがん細胞が血流に乗って脳に定着したがんです。がん治療の進歩により脳以外の臓器の制御はよくなりましたが、反面、治療薬の届きにくい脳への転移は増加傾向です。転移性脳腫瘍は患者さんの自立を妨げ、がん治療の継続を困難にすることから問題は大きく、新たな治療法の開発が待たれます。

がん研究の進歩によりがん細胞は特殊な環境を作り成長していることが分かってきました。治療効果によってはこの特殊な環境に特別な免疫構造が作られていることもあります。この特別な免疫構造にはがん治療に有用ながんに対するモノクローナル抗体をもつ免疫細胞が存在すると予想されます。

がんに対するモノクローナル抗体は今日のがん治療を支えている分子標的薬や免疫療法に利用されております。したがって新たに発見されるがんに対するモノクローナル抗体は革新的な治療法の開発につながると期待されます。

そこで本研究では、手術で摘出された転移性脳腫瘍内の特別な免疫構造を解析し、がん治療に有効な新たなモノクローナル抗体の発見を試みます。

## ４．研究方法

手術で摘出される転移性脳腫瘍の一部を提供いただいて、研究に使用させていただきます。転移性脳腫瘍内にある免疫細胞からモノクローナル抗体の遺伝子情報を抽出し、このモノクローナル抗体とがん細胞の相互作用を調べ治療に有効か否か確認します。

## ５．研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術により摘出された転移性脳腫瘍

情報：年齢、性別、病歴、治療歴等

（03.6.30）

**６．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**７．研究組織（利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**８．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒464-8681，愛知県名古屋市千種区，鹿子殿 1-1　　電話：052 762 6111

研究責任者：愛知県がんセンター　病院　脳神経外科部　大野　真佐輔

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

当院で全身麻酔を受けられる患者さんへ

(2025-0-172)IR071061

当院では，下記の研究を実施しています。この研究は，愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され，当院でも機関の長の許可を得ています。です。

今回の研究は，対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく，研究内容の情報を公開し，研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく，個人情報の開示を希望される場合，研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は，他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 腹臥位での食道がん手術中における急性呼吸性アシドーシスと高カリウム血症の関連に関する後ろ向き観察研究<br>（うつぶせや横向きで食道がんの手術を受ける際に、手術の方法やからだの向きにより呼吸状態に影響が出ることがあります。それにともなって、血液中のカリウムが変化するかどうかを研究します。） |
| 研究機関の長（試料・情報の管理責任者） | 愛知県がんセンター　総長　丹羽康正 |
| 研究責任者 | 愛知県がんセンター　麻酔科部　部長　仲田純也 |
| 研究の対象となる方 | 2022 年 1 月から 2024 年 12 月までに食道がんの手術を受けられた患者さん |
| 研究期間 | 研究実施承認日(2025 年 9 月 4 日)　～　2027 年 3 月 31 日 |
| 研究目的及び利用方法 | 〔研究目的〕<br>呼吸状態の変化にともなう高カリウム血症は、心臓をはじめ様々な臓器に影響があるといわれています。その変化を研究することで、手術中や手術後の患者さんのより安全な管理につなげることを目的としています。<br>〔利用方法〕<br>手術中に数回、呼吸状態を確認できるよう、動脈から血液を採取しています。この採血は、研究にかかわらず通常の麻酔のなかで安全な麻酔管理のために行っているものです。採血結果は電子麻酔記録に保存されているので、その値を研究のために利用します。<br>〔外部への試料・情報の提供〕<br>非該当<br>〔外部への提供開始日〕<br>非該当 |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目 | 試料：非該当<br>情報：電子麻酔記録から，年齢，性別，既往歴，血液検査結果，術式，麻酔方法などを収集 |
| 提供する試料・情報を用いる当センター外の研究責任者 | 愛知医科大学病院　麻酔科　助教　岡本さくら |

| | |
|---|---|
| 試料・情報を利用する当センター外の者 | |
| 試料・情報の利用又は提供を希望しない場合 | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は，2026 年 12 月 31 日までに電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。<br>（問い合わせ先）<br>愛知県がんセンター　麻酔科部　仲田純也<br>名古屋市千種区鹿子殿　1－1<br>052-762-6111 |
| 外国への試料・情報の提供 | 非該当 |
| 研究に関する問い合わせ先 | 愛知医科大学病院　麻酔科<br>担当者：助教　岡本さくら<br>〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1<br>電話 0561-62-3311（内線 37703） |

研究整理番号:R021154〈課題一覧へ戻る〉

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 | 小森康司 |
| 2. 研究課題名 | 下部進行直腸癌に対する術前治療と側方リンパ節郭清の最適化に関する国内多施設共同試験(2020-1-534) |
| 3. 研究の目的・方法 | 術前側方リンパ節側方転移陰性例における術前治療群と側方郭清群の長期成績を比較することに加えて、術前治療・側方郭清の有無による再発形式の違いを比較しリスクファクターを検証することで、下部進行直腸癌に対して術前画像に基づいた術前治療と側方郭清の正しい適応や治療戦略を明らかにすることを目的とする。 |
| | 研究期間:2021年2月5日から2022年3月31日<br>(遺伝子解析:行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 西暦2009年1月1日から西暦2016年12月31日までに当施設にて下部直腸癌の根治手術を受けられた方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(　　) |
| | 診療情報内容(入院中の経過、通院中の再発の有無等の診療記録) |
| 6. 他機関への提供方法 | CD-Rの郵送または電子的配信 |
| 7. 利用する者の範囲 | 名古屋大学大学院医学系研究科　腫瘍外科学・病院講師・上原　圭<br><br>大阪医科大学　一般・消化器外科　特任教授・奥田準二<br><br>静岡県立静岡がんセンター　大腸外科・部長・塩見明生<br><br>東海大学医学部　消化器外科・教授・山本聖一郎 |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究(2022-0-244)R011141**

**１．研究の対象となる方**

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに参加施設において、リンチ症候群の診断が遺伝学的検査にて確定している年齢 20 歳以上の患者さん。

**２．研究期間**

**2019 年 12 月 26 日～2026 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

わが国のリンチ症候群症例における大腸癌・大腸腺腫に対する大腸内視鏡所見の実態を把握することです。

**４．研究方法**

多施設後ろ向きコホート研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし。

② 使用する情報：カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、大腸内視鏡検査結果 病理診断結果、血液検査、遺伝学的検査結果

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

(04.08.01)

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

匿名化後に郵送または電子メールで送信します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：大腸癌研究会遺伝性大腸癌委員会
市立豊中病院 がん診療部（外科） 冨田尚裕

研究責任者・共同研究機関：

田中屋 宏爾 国立病院機構岩国医療センター 外科
赤木 究　　埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科
石川 敏昭 順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室
石田 秀行 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科
上野 秀樹 防衛医科大学校 外科学講座
隈元 謙介 香川大学医学部 消化器外科
小林 宏寿 帝京大学医学部付属溝口病院 外科
小森 康司 愛知県がんセンター 消化器外科
佐々木和人 東京大学医学部附属病院 腫瘍外科・血管外科
主藤 朝也 久留米大学 消化器外科学
須並 英二 杏林大学医学部消化器一般外科・下部消化管外科
関根 茂樹 国立がん研究センター中央病院 病理科
髙雄 暁成 がん・感染症センター都立駒込病院 消化器内科
高橋佑典 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 外科
竹内 洋司 大阪国際がんセンター 消化管内科
千野 晶子 がん研有明病院 消化器内科内視鏡診療部（事務局）
冨田 尚裕 市立豊中病院 がん診療部（外科）
長崎 寿矢 がん研有明病院 消化器外科
中島 健 京都大学大学院 医療倫理学
長谷川 博俊 東京歯科大学市川総合病院 外科学講座
檜井 孝夫 広島大学医学部 遺伝子診療科

（04.08.01）

平田 敬治 産業医科大学 第一外科
古川 洋一 東京大学医科学研究所 臨床ゲノム腫瘍学分野
松原 孝明 兵庫医科大学 下部消化管外科
三口 真司 県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科
宮倉 安幸 自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科
山口 達郎 がん・感染症センター都立駒込病院 遺伝子診療科
山田 真善 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

◯オブザーバー（50 音順）
秋山 泰樹 産業医科大学 第１外科
石丸 啓 愛媛大学医学部 消化管・腫瘍外科
坂元 慧 東京大学医学部附属病院 大腸肛門外科
重安 邦俊 岡山大学 消化器外科学
鈴木 陽三 市立豊中病院 外科
須藤 剛 山形県立中央病院 外科
藤吉 健司 久留米大学医学部 外科学
別府 直仁 兵庫医科大学 下部消化管外科
水内 祐介 九州大学 臨床・腫瘍外科

研究協力機関・責任者：
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

（04.08.01）

当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　消化器外科　小森　康司
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

研究整理番号:R011136〈課題一覧へ戻る〉

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 | 小森康司 |
| 2. 研究課題名 | 小腸悪性腫瘍プロジェクト研究（2019－1－318） |
| 3. 研究の目的・方法 | 目的:本邦の小腸悪性腫瘍(良性腫瘍も含めて)の実態(疫学,診断,病態,治療,予後など)を明らかにする。<br>方法:レトロスペクティブに調査票にて情報を収集する。 |
| | 研究期間:2019年12月23日から2020年7月31日<br>(遺伝子解析:①~~行う~~②行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 2008年1月～2017年12月に小腸腫瘍(良性・悪性)と診断された方。 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(　　) |
| | 診療情報内容(年齢，性別，既往歴，家族歴，自覚症状，占居部位，肉眼型，大きさ，治療法，<br>病理検査所見，転移の有無，予後，等 |
| 6. 他機関への提供方法 | 電子メール |
| 7. 利用する者の範囲 | 広島大学大学院医系科学研究科内視鏡医学(田中信治)<br>研究参加施設は別紙参照 |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。)

【H29.10.1改訂】

Ver.1

# 『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』について

## １．研究の対象

2008 年 1 月～2017 年 12 月に下記の施設で小腸腫瘍（良性・悪性）と診断された方。

## ２．研究目的・方法

小腸癌を含む小腸腫瘍の特徴はその疾患頻度の低さから，大腸腫瘍のように十分に解明されていません。特に小腸癌の多くは進行した状態で発見されることが多く，今後さらなる早期診断法の確立および病態の解明が課題となっています。現在，我が国では小腸癌を含む小腸腫瘍全般に関する取扱い規約がないため，便宜上大腸癌取扱い規約が使用されており，小腸癌に対する化学療法についても標準的な治療法の確立には至っておらず，大腸癌に準じた治療法が選択されているのが現状です。本研究プロジェクトの目的として，我が国における小腸悪性腫瘍（良性腫瘍も含めて）の実態（疫学, 診断, 病態, 治療, 予後など）を明らかにし，大腸癌取り扱い規約とは独立した「小腸癌取扱い規約」の作成することを目標としています。

本研究は、大腸癌研究会の『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』プロジェクトに所属する国内 60 施設において 2008 年 1 月～2017 年 12 月に診断された小腸癌を含む全ての小腸腫瘍の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢，性別，既往歴，家族歴，自覚症状，占居部位，肉眼型，大きさ，治療法，病理検査所見，転移の有無，予後，等

## ４．外部への試料・情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

## ５．研究組織

**・研究者代表者：**

広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学　田中信治（研究全般を統括）

**・プロジェクトアドバイザー：**

帝京大学医学部 外科学講座（下部消化管） 橋口陽二郎（研究全般のアドバイス）

**・分担研究者：**

Ver.1

下記参照

**・研究事務局：**

広島大学病院 消化器･代謝内科　岡　志郎（全般のデータ管理・解析）

**・協力施設**

**研究参加施設（分担研究者）50 音施設順**

1) 愛知県がんセンター　消化器外科部 小森康司（施設内データ管理責任者）
2) 石川消化器内科/京都府立医科大学　分子標的癌予防医学　石川秀樹（施設内データ管理責任者）
3) 岩手医科大学 消化器内科消化管分野　松本主之（施設内データ管理責任者）
4) 岩手医科大学 病理診断学講座　菅井有（施設内データ管理責任者）
5) 大阪医療センター 下部消化器外科　加藤健志（施設内データ管理責任者）
6) 大阪国際がんセンター 消化管内科　竹内洋司（施設内データ管理責任者）
7) がん・感染症センター都立駒込病院 大腸外科　高橋慶一（施設内データ管理責任者）
8) がん研有明病院 下部消化管内科　斎藤彰一（施設内データ管理責任者）
9) がん研有明病院 大腸外科　上野雅資（施設内データ管理責任者）
10) 関西医科大学 消化管外科　濱田 円　　（施設内データ管理責任者）
11) 関西労災病院 下部消化管外科　賀川義規（施設内データ管理責任者）
12) 九州大学 病態機能内科学　鳥巣剛弘（施設内データ管理責任者）
13) 京都大学 腫瘍薬物治療学講座　堀松高博（施設内データ管理責任者）
14) 京都府立医科大学 消化器外科　大辻英吾（施設内データ管理責任者）
15) 杏林大学 下部消化管外科　須並英二（施設内データ管理責任者）
16) 近畿大学 消化器内科　樫田博史（施設内データ管理責任者）
17) 久留米大学 消化器外科　赤木由人（施設内データ管理責任者）
18) 呉医療センター/中国がんセンター 消化器内科　桑井寿雄（施設内データ管理責任者）
19) 群馬大学 消化器・肝臓内科　浦岡俊夫（施設内データ管理責任者）
20) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科　金光幸秀（施設内データ管理責任者）
21) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科　斎藤 豊（施設内データ管理責任者）

Ver.1

22) 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科　池松弘朗（施設内データ管理責任者）

23) 国立がん研究センター東病院 大腸外科　伊藤雅昭（施設内データ管理責任者）

24) 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科（下部消化管外科）　山口茂樹（施設内データ管理責任者）

25) 佐賀大学 光学医療診療部　江崎幹宏（施設内データ管理責任者）

26) 札幌医科大学 消化器内科　山野泰穂（施設内データ管理責任者）

27) 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科　塩見明生（施設内データ管理責任者）

28) 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科　堀田欣一（施設内データ管理責任者）

29) 自治医科大学 消化器内科　山本博徳（施設内データ管理責任者）

30) 順天堂大学 下部消化管外科　河合雅也（施設内データ管理責任者）

31) 順天堂大学 人体病理病態学　八尾隆史（施設内データ管理責任者）

32) 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター　石田文生（施設内データ管理責任者）

33) 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター　工藤進英（施設内データ管理責任者）

34) 市立旭川病院 消化器病センター　斉藤裕輔（施設内データ管理責任者）

35) 仙台厚生病院 消化器内科　松田知己（施設内データ管理責任者）

36) 大腸肛門病センター高野病院 消化器外科　山田一隆（施設内データ管理責任者）

37) 帝京大学 下部消化管外科　橋口陽二郎（施設内データ管理責任者）

38) 帝京大学ちば総合医療センター 外科　幸田圭史（施設内データ管理責任者）

39) 東京医科歯科大学 消化器内科　大塚和朗（施設内データ管理責任者）

40) 東京医科歯科大学 大腸・肛門外科　絹笠祐介（施設内データ管理責任者）

41) 東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科　加藤智弘（施設内データ管理責任者）

42) 東京女子医科大学消化器病センター 消化器外科　板橋道朗（施設内データ管理責任者）

43) 東京大学 腫瘍外科　野澤宏彰（施設内データ管理責任者）

44) 東京都立広尾病院 外科　小林宏寿（施設内データ管理責任者）

45) 東邦大学医療センター大森病院 消化器センター外科　船橋公彦（施設内データ管理責任者）

Ver.1

46) 徳島大学 消化器内科　高山哲治（施設内データ管理責任者）

47) 名古屋大学 消化器内科　中村正直（施設内データ管理責任者）

48) 新潟大学 臨床病理学　味岡洋一（施設内データ管理責任者）

49) 日本医科大学 消化器外科　山田岳史（施設内データ管理責任者）

50) 日本医科大学 消化器内科　三井啓吾（施設内データ管理責任者）

51) 日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科　豊島明（施設内データ管理責任者）

52) 兵庫医科大学 下部消化管外科　冨田尚裕（施設内データ管理責任者）

53) 広島市立安佐市民病院 消化器内科　永田信二（施設内データ管理責任者）

54) 広島市立広島市民病院 外科　岡島正純（施設内データ管理責任者）

55) 広島大学 内視鏡診療科/消化器･代謝内科　岡 志郎（施設内データ管理責任者）

56) 福島医大会津医療センター 小腸・大腸・肛門科　冨樫一智（施設内データ管理責任者）

57) 藤田保健衛生大学 消化管内科　大宮直木（施設内データ管理責任者）

58) 防衛医科大学校 下部消化管外科　神藤英二（施設内データ管理責任者）

59) 前橋赤十字病院 消化器内科　深井泰守（施設内データ管理責任者）

60) 松山赤十字病院 消化器内科（胃腸センター）　蔵原晃一（施設内データ管理責任者）

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
当院での担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局
設研究責任者：　　小森康司
相談窓口：　臨床試験部試験支援室（電話 052-762-6111 内線 2705、2710、2711 FAX052-764-2963）

Ver.1

当院の時間外受付の連絡先：電話 052-762-6111 内線　　.FAX052-653-5233

研究事務局：
〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3
広島大学病院 内視鏡診療科/消化器･代謝内科　岡 志郎
TEL: 082-257-5939, FAX: 082-257-5939

研究責任者：
広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学　田中信治

プロジェクト委員長：
広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学　田中信治

----------以上

研究整理番号:R011114 〈課題一覧へ戻る〉

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 | 小森 康司 |
| 2. 研究課題名 | 炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（2019－1－268） |
| 3. 研究の目的・方法 | 目的：炎症性腸疾患合併消化管癌症例を全国の施設から集積してデータベースを作成、解析する。方法：後向きコホート研究、および、前向きコホート研究として、適切な早期発見法・治療方針・予後を明らかにする。 |
| | 研究期間：2020年2月13日から10年間<br>（遺伝子解析：①行う②~~行わない~~） |
| 4. 研究の対象となる方 | 炎症性腸疾患で手術施行した方 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名（血液検体・既存の組織検体） |
| | 診療情報内容<br>1 基本情報　生年月日、性別、年齢など<br>2 診断関連情報　癌・dysplasia の診断に至った最初のモダリティなど□<br>3 手術・内視鏡治療関連情報　治療日、術式名など□<br>4 非切除例の治療関連情報　治療法、化学療法の場合は一次治療のレジメン、投与期間、中止理由□<br>5 治療後情報　最終確認日、予後など<br>6 病理所見　内視鏡時最高異型度、手術標本病理組織所見など |
| 6. 他機関への提供方法 | 匿名化した状態で電子メールまたは郵送 で送付する。 |
| 7. 利用する者の範囲 | 東京大学医学部附属病院 （石原総一郎）<br>他参加施設は別紙参照 |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの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ーであり、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　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。）

別紙

共同研究参加施設一覧

施設数 50 施設

1. 愛知県立がんセンター
   消化器外科　小森康司　集中治療部長
2. 岩手医科大学
   外科　大塚　幸喜　准教授
3. 浦添総合病院　新垣　淳也　部長
   消化器病センター外科
4. 愛媛大学
   消化管・腫瘍外科学　渡部　祐司　教授
5. 大阪医科大学
   がん医療総合センター　奥田　準二　特務教授
6. 大阪市立総合医療センター
   消化器外科　前田　清　部長
7. 大阪市立大学大学院医学研究科
   消化器外科　永原　央　講師
8. 大阪大学医学部附属病院
   消化器外科　水島　恒和　炎症性腸疾患治療学寄付講座　寄付講座教授
9. がん・感染症センター都立駒込病院
   外科（大腸）　高橋　慶一　外科（大腸）部長
10. がん研有明病院
    大腸外科　上野　雅資　部長
11. 九州大学大学院
    臨床・腫瘍外科　中村　雅史　教授
12. 近畿大学医学部
    外科学教室　川村　純一郎　主任教授
13. 久留米大学医学部
    外科学講座　赤木　由人　主任教授
14. くるめ病院
    荒木 靖三　院長
15. 慶應義塾大学病院
    一般・消化器外科　北側　雄光　教授
16. 恵佑会札幌病院
    消化器外科　久須美　貴哉　外科主任部長
17. KKR 札幌医療センター
    消化器外科　武田　圭佐　外科部長
18. 国立がん研究センター中央病院
    大腸外科　金光　幸秀　大腸外科長
19. 国立がん研究センター東病院
    大腸外科　伊藤　雅昭　大腸外科長
20. 埼玉医大国際医療センター
    消化器外科　山口　茂樹　教授
21. 札幌厚生病院
    外科　山上　英樹　部長
22. 札幌東徳洲会病院
    IBD センター　前本　篤男　IBD センター長

23. JCHO 東京山手メディカルセンター
    大腸肛門病センター　岡本　欣也　部長
24. 潤和会記念病院
    外科・消化器科　佛坂　正幸　外科部長
25. 昭和大学横浜市北部病院
    消化器センター　石田　文生　教授
26. 信州大学
    消化器外科　北沢　将人　講師
27. 高野病院
    消化器外科　山田　一隆　院長
28. 東京医科歯科大学
    大腸・肛門外科　絹笠　祐介　教授
29. 東京医科大学
    消化器・小児外科学分野　勝又　健次　教授
30. 東京女子医科大学病院
    消化器外科　板橋　道朗　教授
31. 東京大学医学部附属病院
    大腸・肛門外科　石原　聡一郎　教授
32. 東邦大学医療センター佐倉病院
    外科　大城 崇司　准教授
33. 東北大学病院
    総合外科　福島　浩平　教授
34. 東北労災病院
    大腸肛門外科　高橋　賢一　部長
35. 名古屋大学
    消化器外科一　上原　圭介　講師
36. 奈良県立医科大学附属病院
    消化器・総合外科　小山　文一　病院教授
37. 新潟県立新潟がんセンター
    消化器外科　瀧井　康公　消化器外科部長
38. 新潟大学
    消化器外科　若井 俊文　教授
39. 西宮市立中央病院
    消化器外科　根津　理一郎　教授
40. 日本医科大学
    消化器外科　山田　岳史　教授
41. 日本赤十字医療センター
    大腸肛門外科　佐々木　慎　部長
42. 兵庫医科大学病院
    炎症性腸疾患センター　池内　浩基　主任教授
43. 広島大学大学院
    医系科学研究科外科学　高橋　信也　教授
    内視鏡医学　田中　信治　教授
44. 福岡大学筑紫病院
    外科　二見 喜太郎　診療教授
45. 藤田医科大学病院
    総合消化器外科　花井　恒一　教授
46. 防衛医科大学校病院
    下部消化管外科　上野 秀樹　教授
47. 三重大学医学部附属病院
    消化管外科　楠　正人　教授

48. 山形県立中央病院
    外科　須藤　剛　外科医長
49. 横浜市立大学附属市民総合医療センター
    炎症性腸疾患（IBD）センター　木村　英明　部長
50. 四日市羽津医療センター
    大腸肛門科・ＩＢＤセンター　山本　隆行　主任外科部長

研究整理番号:IR071520〈課題一覧へ戻る〉

# 愛知県がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。IR071520(2025-0-622)

2025 年 9 月 19 日

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ① 対象者 | リンパ節転移のリスクが高い T1 大腸癌の内視鏡治療後、さらに 2010 年 1 月～2019 年 12 月に追加腸切除が行われた 75 歳以上の患者さん | | | |
| ②研究課題名 | 内視鏡切除された pT1 大腸癌を有する高齢者に対する追加腸切除の治療成績に関する多施設後ろ向き研究 | | | |
| ③実施予定期間 | 倫理審査委員会承認日　～　2028　年　3　月 | | | |
| ④実施機関 | 静岡がんセンター　ほか 64 施設 | | | |
| ⑤研究代表者 | 氏名 | 塩見　明生 | 所属 | 静岡県立静岡がんセンター　大腸外科 |
| ⑥当院の研究代表者 | 氏名 | 小森　康司 | 所属 | 愛知県がんセンター　消化器外科部 |
| ⑦使用する検体・データ | 電子カルテ情報 | | | |
| ⑧他機関への提供 | 有（静岡がんセンター、臨床情報） | | | |
| ⑨提供先の責任者 | 氏名 | 塩見　明生 | 所属 | 静岡県立静岡がんセンター　大腸外科 |
| ⑩目的 | 内視鏡切除されたリンパ節転移のリスクが高い T1 大腸癌に対しては、追加腸切除が推奨されていますが、高齢者では、手術を行った場合の術後合併症や手術関連の死亡、他病死のリスクが高く、手術を行うべきか判断が難しい場合があります。現時点で、高齢者に対する T1 大腸癌の内視鏡治療後の追加腸切除の治療成績に関するデータが不足しているため、本研究では多施設共同による研究を実施し、高齢者に対する追加腸切除の治療成績を検討することを目的とします。 | | | |
| ⑪方法 | 内視鏡切除されたリンパ節転移のリスクが高い T1 大腸癌に対して追加腸切除を施行した高齢患者さんの診療録から必要な情報を収集し、個人がわかるような情報を削除したものを静岡がんセンターに送り、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。 | | | |
| ⑫倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2025　年　11　月　13　日 | | |
| ⑬公表 | 研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。 | | | |
| ⑭プライバシー | 本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。 | | | |
| ⑮知的財産権 | 知的財産に関する権利（特許権等）は、研究代表者、研究事務局、静岡県立静岡がんセンターに帰属します。 | | | |
| ⑯利益相反 | 本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。 | | | |
| ⑰資料の参照 | 本研究について詳しく知りたい場合は、愛知県がんセンター　消化器外科部までご連絡ください。 | | | |
| ⑱問い合わせ | 連絡先 | 消化器外科部<br>症例検討室 | 電話 | 052-762-6111 |
| | 上記にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 | | | |

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

愛知県がんセンター　総長　丹羽 康正

**研究整理番号**:IR071520〈課題一覧へ戻る〉

（別紙）参加研究機関

| 施設 | 研究責任者 | 所属 | 職名 |
|---|---|---|---|
| 静岡県立静岡がんセンター | 塩見　明生 | 大腸外科 | 部長 |
| 東北大学病院 | 大沼　忍 | 総合外科 | 特命教授 |
| 宮城県立がんセンター | 佐藤　龍一郎 | 消化器外科 | 医療部長 |
| 山形県立中央病院 | 須藤　剛 | 外科 | 副科長 |
| 筑波大学附属病院 | 榎本　剛史 | 消化器外科　先進消化器外科学 | 特任教授 |
| 栃木県立がんセンター | 豊田　尚潔 | 大腸骨盤外科 | 医長 |
| 群馬県立がんセンター | 尾嶋　仁 | 消化器外科 | 副院長 |
| 防衛医科大学校 | 上野　秀樹 | 下部消化管外科 | 教授 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 髙山　裕司 | 一般消化器外科 | 助教 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 平能　康充 | 下部消化管外科 | 教授 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 石田　秀行 | 消化管外科・一般外科 | 教授 |
| 国立がん研究センター東病院 | 伊藤　雅昭 | 大腸外科 | 科長 |
| 千葉県がんセンター | 早田　浩明 | 食道胃腸外科 | 主任医長 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 金光　幸秀 | 大腸外科 | 科長 |
| 杏林大学医学部付属病院 | 須並　英二 | 下部消化管外科 | 教授 |
| がん・感染症センター都立駒込病院 | 川合　一茂 | 大腸外科 | 部長 |
| 東京科学大学病院 | 絹笠　祐介 | 大腸・肛門外科 | 科長 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 衛藤　謙 | 下部消化管外科 | 部長 |
| がん研有明病院 | 斎藤　彰一 | 下部消化管内科 | 部長 |
| 東邦大学医療センター大森病院 | 的場　周一郎 | 消化器外科 | 教授 |
| 日本医科大学付属病院 | 山田　岳史 | 消化器外科 | 教授 |
| 東海大学医学部附属病院 | 山本　聖一郎 | 消化器外科 | 教授 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 諏訪　雄亮 | 消化器病センター外科 | 講師 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 瀧井　康公 | 消化器外科 | 部長 |
| 新潟県厚生連長岡中央綜合病院 | 西村　淳 | 消化器病センター外科 | 部長 |
| 石川県立中央病院 | 寺井　志郎 | 消化器外科 | 診療部長 |
| 岐阜県総合医療センター | 岩田　至紀 | 外科 | 医長 |
| 愛知県がんセンター | 小森　康司 | 消化器外科部 | 医長 |
| 国立病院機構京都医療センター | 西川　元 | 外科 | 医師 |
| 大阪大学医学部附属病院 | 植村 守 | 消化器外科 | 准教授 |
| 大阪国際がんセンター | 賀川　義規 | 消化器外科 | 大腸外科長 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 加藤　健志 | 下部消化管外科 | 科長 |
| 大阪医科薬科大学 | 李　相雄 | 一般・消化器外科学 | 教授 |
| 箕面市立病院 | 團野　克樹 | 消化器外科 | 部長 |
| 市立吹田市民病院 | 岡村　修 | 外科 | 副院長 |

**研究整理番号**:IR071520 〈課題一覧へ戻る〉

| 施設 | 研究責任者 | 所属 | 職名 |
|---|---|---|---|
| 関西医科大学附属病院 | 渡邉　純 | 下部消化管外科 | 教授 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 松田　武 | 食道胃腸外科 | 特命准教授 |
| 関西労災病院 | 村田　幸平 | 外科 | 副院長・外科部長 |
| 兵庫医科大学 | 池田　正孝 | 下部消化管外科 | 主任教授 |
| 姫路赤十字病院 | 河合　毅 | 外科 | 下部消化管外科部長 |
| 倉敷中央病院 | 横田　満 | 外科 | 部長 |
| 広島市立広島市民病院 | 吉満　政義 | 外科 | 部長 |
| 県立広島病院 | 池田　聡 | 消化器外科 | 主任部長 |
| 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 安達　智洋 | 消化器外科 | 部長 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 小畠　誉也 | 消化器外科 | 医長 |
| 高知医療センター | 稲田　涼 | 消化器外科・一般外科 | 医長 |
| 久留米大学病院 | 藤田　文彦 | 消化器外科 | 教授 |
| 熊本大学病院 | 宮本　裕士 | 消化器外科 | 特任教授 |
| 大分大学医学部附属病院 | 猪股　雅史 | 消化器・小児外科 | 教授 |
| 福島県立医科大学附属病院 | 引地　拓人 | 内視鏡診療部 | 病院教授 |
| 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター | 天貝　賢二 | 消化器内科 | 部長 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 浦岡　俊夫 | 消化器・肝臓内科学 | 教授 |
| 昭和医科大学病院 | 片桐　敦 | 消化器内科 | 准教授 |
| 東京都立墨東病院 | 古本　洋平 | 消化器内科 | 医長 |
| NTT 東日本関東病院 | 大圃　研 | 消化器内科 | 部長 |
| 静岡県立総合病院 | 大野　和也 | 消化器内科 | 部長 |
| 京都府立医科大学附属病院 | 吉田　直久 | 消化器内科 | 講師 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 福永　周生 | 消化器内科 | 講師 |
| 大阪市立総合医療センター | 山崎　智朗 | 消化器内科 | 副部長 |
| 兵庫県立がんセンター | 山本　佳宣 | 消化器内科 | 部長 |
| 日本赤十字社和歌山医療センター | 中谷　泰樹 | 消化器内科 | 部長 |
| 広島大学病院 | 岡　志郎 | 消化器内科 | 教授 |
| 島根県立中央病院 | 藤代　浩史 | 消化器科 | 部長 |
| 岡山大学病院 | 山崎　泰史 | 消化器内科 | 助教 |
| 津山中央病院 | 竹中　龍太 | 内科 | 副院長 |

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

**研究課題名：ストーマ造設術後のストーマ脱出に関する全国アンケート調査**
**(2022-0-051)IR041019**

１．研究の対象となる方：2015 年 1 月～2015 年 12 月までの期間に当院でストーマの手術を受けられた方で 2020 年 12 月までの経過観察でストーマ脱になった方

２．研究期間：2022 年 5 月 31 日から 2023 年 12 月 31 日

３．研究目的：本邦におけるストーマ脱の発生状況、各施設のストーマ脱に対する対応、ストーマ脱が発生してくる背景（患者因子、手術因子など）を明らかにします。

４．研究方法：過去の診療内容を集めます。

５．研究に用いる試料・情報の種類：病歴、性別、年齢、身長、体重、治療歴、副作用等の発生状況、ストーマ脱発生部位情報など

６．外部への試料・情報の提供：データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者　集中治療部・消化器外科部　小森康司が保管・管理します。

７．研究組織（利用する者の範囲）：
東邦大学医療センター大森病院　消化器センター外科　船橋　公彦　ほか
日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会施設会員（病院）　36 機関
日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会ホームページ　http://www.jsscr.jp/

８．お問い合わせ先：この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

(03.6.30)

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：
小森康司　愛知県がんセンター　集中治療部・消化器外科部
〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL 052-762-6111　FAX 052-763-5233　E-mail:kkomori@aichi-cc.jp

研究責任者：愛知県がんセンター　集中治療部・消化器外科部　小森　康司

研究代表者：東邦大学医療センター大森病院　消化器センター外科　船橋　公彦

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

(03.6.30)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 「JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究：登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンキング（JCOG1502CB）**

(2023-0-233)H301053

**１．研究の対象となる方： JCOG1502C 試験への参加して頂いた方**

**２．研究期間： 2018 年 8 月 9 日から開始し、終了期間を特定することはできない。**

**３．研究目的・意義**

新しい抗がん剤の開発に役立つ研究を進めて、将来の患者さんによりよい治療を届けたいと考えています。

**４．研究方法**

JCOG1502C「治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」に登録された患者の手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）保存腫瘍組織を収集し、抽出した腫瘍組織由来の DNA を、JCOG-バイオバンク・ジャパン（BBJ）連携バイオバンクで収集した血漿および血液由来の DNA と共に BBJ で一括保管し、将来実施される試料解析研究に、試料および JCOG1502C（本体研究）を通じて得られた臨床情報を適切に提供します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：検体名（手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）保存腫瘍組織を収集し、抽出した腫瘍組織由来の DNA を、JCOG-バイオバンク・ジャパン（BBJ）連携バイオバンクで収集した血漿および血液由来の DNA など）

② 使用する情報：診療情報内容（生存期間など）

**６．情報の保護と保管**

（05.07.01）

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は JCOG-バイオバンク・ジャパン（BBJ）連携バイオバンクで収集した血漿および血液由来の DNA と共に BBJ で一括保管として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供： JCOG-バイオバンク・ジャパン（BBJ）連携バイオバンク**

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☐　当センター単独研究

☑　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：国立がん研究センター中央病院 大腸外科
金光幸秀
共同研究機関・研究責任者：国立がん研究センター中央病院 消化管内科
本間義崇

研究協力機関・責任者：

**9.12.1. 大腸がんグループ**

| 医療機関名 | 科名(施設名) | 施設研究責任者 | ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ |
|---|---|---|---|
| 栃木県立がんセンター | 外科 | 藤田 伸 | 小澤 平太 |
| 埼玉県立がんセンター | 消化器外科 | 長嵜 寿矢 | 西川 武司 |
| 国立がん研究センター東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 | 池田 公治 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 外科 | 金光 幸秀 | 髙島 淳生 |
| 杏林大学医学部 | 第 1 外科 | 須並 英二 | 吉敷 智和 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器外科 | 塩澤 学 | 塩澤 学 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 外科 | 瀧井 康公 | 丸山 聡 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 大腸外科 | 塩見 明生 | 賀川 弘康 |
| 愛知県がんセンター | 消化器外科 | 小森 康司 | 小森 康司 |
| 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 大植 雅之 | 安井 昌義 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 外科 | 加藤 健志 | 高橋 佑典 |

（05.07.01）

| | | | |
|---|---|---|---|
| 大阪医科薬科大学 | 一般・消化器外科/化学療法センター | 後藤 昌弘 | 山口 敏史 |
| 県立広島病院 | 消化器外科 | 池田 聡 | 篠崎 勝則 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 消化器外科 | 小畠 誉也 | 小林 成行 |
| 高知医療センター | 消化器外科 | 稲田 涼 | 澁谷 祐一 |
| 熊本大学医学部 | 消化器外科 | 馬場 秀夫 | 宮本 裕士 |
| 大分大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 猪股 雅史 | 赤木 智徳 |

#### 9.12.2. 肝胆膵グループ

| 医療機関名 | 科名(施設名) | 施設研究責任者 | ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ |
|---|---|---|---|
| 北海道大学病院 | 腫瘍センター | 小松 嘉人 | 川本 泰之 |
| 東北大学病院 | 総合外科 | 海野 倫明 | 中川 圭 |
| 栃木県立がんセンター | 消化器外科(肝胆膵外科) | 白川 博文 | 白川 博文 |
| 埼玉県立がんセンター | 肝胆膵グループ | 原 浩樹 | 清水 怜 |
| 国立がん研究センター東病院 | 肝胆膵内科・肝胆膵外科 | 池田 公史 | 今岡 大 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 肝胆膵内科・肝胆膵外科 | 奥坂 拓志 | 森実 千種 |
| 杏林大学医学部 | 肝胆膵グループ | 長島 文夫 | 岡野 尚弘 |
| 東海大学医学部 | 肝胆膵グループ | 高橋 進一郎 | 益子 太郎 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器内科・消化器外科 | 上野 誠 | 小林 智 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 肝胆膵グループ | 塩路 和彦 | 塩路 和彦 |
| 金沢大学医学部 | 肝胆膵グループ | 山下 太郎 | 山下 竜也 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 消化器内科 | 山﨑 健太郎 | 蘆田 良 |
| 愛知県がんセンター | 消化器内科 | 原 和生 | 水野 伸匡 |
| 大阪国際がんセンター | 肝胆膵グループ | 大川 和良 | 和田 浩志 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 肝胆膵グループ | 後藤 邦仁 | 酒井 健司 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 消化器外科・消化器内科 | 浅木 彰則 | 大鶴 徹 |
| 高知医療センター※ | 肝胆膵グループ | 岡林 雄大 | 島田 安博 |
| 国立病院機構九州がんセンター | 肝胆膵グループ | 古川 正幸 | 久野 晃聖 |

※協力施設へ移行

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

(05.07.01)

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　小森康司
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

第 1.0 版　2026 年 2 月 2 日作成（愛知県がんセンター）

# 難治性リンパ漏に対する経皮的治療の診療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究(JIVROSG-2501)

(2025-0-727)IR071571

## １．研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの期間に愛知県がんセンターにおいて、経皮的治療(リンパ管造影やリンパ管塞栓術)が施行された患者さんを対象としています。

## ２．研究目的・方法

体の中を流れるリンパ液が外に漏れてしまう「リンパ漏」という状態は、手術やけがなどが原因で起こることがあります。多くの場合は、食事の工夫や薬などで治りますが、中にはなかなか治らない「難治性リンパ漏」と呼ばれるケースもあります。このような難治性リンパ漏に対しては、これまでさまざまな治療が行われてきましたが、まだ明確な治療方針は定まっていません。最近では、「リンパ管造影」や「リンパ管塞栓術」という、体の中のリンパの通り道に特殊な薬を使って漏れをふさぐ治療が注目されていますが、その効果や安全性について十分な情報がそろっていないのが現状です。本研究では、これまでに実際に行われたリンパ漏に対する治療について情報を集めて、その治療効果や安全性を調べます。これにより、将来的によりよい治療法を確立し、患者さんの負担を減らすことを目指しています。なお、本研究は Guerbet S.A.(フランス)から資金提供を受けて実施します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 7 月 31 日

## ３．研究に用いる情報の種類

情報:臨床情報(生年月、年齢、性別、治療内容の詳細や治療後の経過など)、採血検査結果、レントゲンや CT の画像データ

## ４．外部への情報の提供

本研究では、収集したデータの整理や管理を、外部の専門機関に委託しています。委託先には、容易に個人が同定できるカルテ番号や氏名などは削除し、コード化してから送られます。さらに委託先では、患者さんの医療情報などが外部に漏れることのないよう、厳重なセキュリティのもとで業務が行われます。また、研究責任者が定期的に委託先からの報告を受け、業務の進め方を確認・指導しながら、適切に監督を行っています。

【委託先の名称・連絡先】
有限会社メディカル・リサーチ・サポート
住所：大阪市中央区高麗橋 3－1－14 高麗橋山本ビル 6F

第 1.0 版　2026 年 2 月 2 日作成（愛知県がんセンター）

電話番号：06-6202-5446
ホームページ：https://medical-rs.sakura.ne.jp/

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も一定期間、大切に保管させて頂きます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます（https://www.ncc.go.jp/jp/）。

**５．研究組織・代表者**

① 国立がん研究センター中央病院
（研究代表者・研究責任者）
国立がん研究センター中央病院　放射線診断科　曽根 美雪
役割：研究の総括

（研究事務局・研究者）
国立がん研究センター中央病院　放射線診断科　小澤 瑞生
役割：研究データおよび進捗管理、研究計画、データ収集、解析、論文作成

② 帝京大学医学部附属病院
（研究責任者）
帝京大学医学部附属病院　放射線科　近藤 浩史
役割：データ収集、解析

（研究者）
帝京大学医学部附属病院　放射線科　山本 真由
役割：データ収集、解析

③ 京都府立医科大学
(研究責任者・データセンター・試験統計家)
京都府立医科大学　分子標的予防医学　石川秀樹
役割:臨床疫学、試験統計家

第 1.0 版　2026 年 2 月 2 日作成（愛知県がんセンター）

④ 関西医科大学
（研究責任者）
関西医科大学附属病院　放射線科　狩谷秀治
役割：データ収集、解析

⑤ 愛知県がんセンター
（研究責任者）
愛知県がんセンター　放射線 IVR 部　稲葉 吉隆
役割：データ収集、解析

（研究者）
愛知県がんセンター　放射線 IVR 部　佐藤 洋造
役割：データ収集、解析

⑥ 国立がん研究センター東病院
（研究者）
国立がん研究センター東病院　放射線診断科　荒井保典
役割：データ収集、解析

⑦ 静岡県立静岡がんセンター
（研究責任者）
静岡県立静岡がんセンター　IVR 科　新槇剛
役割：データ収集、解析

⑧ 三重大学医学部附属病院
（研究責任者）
三重大学医学部附属病院　臨床研究開発センター/放射線科　藤森将志
役割：データ収集、解析

⑨ がん研有明病院
（研究責任者）
がん研有明病院　超音波診断・IVR 部　土屋智史
役割:データ収集、解析

第 1.0 版　2026 年 2 月 2 日作成（愛知県がんセンター）

⑩ 大阪大学医学部附属病院
（研究責任者）
大阪大学医学部附属病院　放射線診断･IVR 科　是恒悠司
役割：データ収集、解析

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
愛知県がんセンター　放射線診断部・IVR 部　稲葉吉隆
464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
電話番号：052-762-6111、FAX：052-764-2966

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR061169(2024-0-469)

**研究課題名：**

**神経内分泌腫瘍患者に対する 177Lu-DOTATATE による放射線内用療法における日帰り実施が可能な患者群の予測**

**１．研究の対象となる方**

**2022 年 1 月から 2024 年 12 月の間に 177Lu-DOTATATE による放射線内用療法を受けられた方**

**２．研究期間**

**2025 年 3 月 14 日 から 2027 年 12 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

神経内分泌腫瘍患者に対する 177Lu-DOTATATE による放射線内用療法は、薬剤投与後、患者さん自身が放射線放出源となるため、放出線量（外部等価線量）が基準値以下となるまで特殊措置病室からの退出（退院）が規制されるため、治療翌日以降までの入院が必須となっています。しかし、腫瘍量や腎機能の状況によっては、外部等価線量の低下が早く、治療当日に退出基準以下となる場合もあり、治療当日退院が可能となり得ます。そこで、これまでに当院において 177Lu-DOTATATE による放射線内用療法を実施した神経内分泌腫瘍患者さんの治療前の腫瘍量や腎機能等を解析し、治療当日に退出基準以下となる因子を抽出し、治療当日退院または日帰り治療実施が予測可能か検討します。これによって、入院治療費の削減や治療効率の向上等に期待されます。

**４．研究方法**

177Lu-DOTATATE による放射線内用療法における日帰り実施が可能な患者群を予測する因子を診療録から調査します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

（04.08.01）

② 使用する情報：年齢、性別、身長、体重、原発巣、神経内分泌腫瘍グレード、クレアチニンクリアランスまたは推算糸球体濾過量、画像データ、画像診断レポート、ソマトスタチン受容体イメージングの診断レポート、外部等価線量測定値、等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

共同研究機関においてデータ解析を行う。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☐ 当センター単独研究

☑ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター　放射線診断部・IVR 部　稲葉吉隆

共同研究機関・研究責任者：藤田医科大学　医療科学部　臨床教育連携ユニット　医学物理学分野・清水秀年

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

(04.08.01)

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　稲葉吉隆（放射線診断部・IVR 部）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

当センターの研究事務局：　稲葉吉隆（放射線診断部・IVR 部）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111
苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：がん専門病院における完全埋め込み型中心静脈アクセスポート(CV ポート)関連血流感染症に関する検討**

**(2024-0-137)IR061047**

**１．研究の対象となる方**

2020 年 4 月から 2024 年 3 月の間に CV ポート関連血流感染症のため CV ポートを抜去された方

**２．研究期間**

2024 年 7 月 2 日から 2024 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

完全埋め込み型中心静脈アクセスポート(CV ポート) はがん患者さんに対する化学療法や中心静脈栄養に欠かせないデバイスです。CV ポート関連血流感染症の起因菌に関する報告は散見されますが、感染発症時期の報告および発症時期と起因菌との関係に関する報告は稀です。このことから、がん専門病院において CV ポート関連血流感染症について後方視的に調査することで、CV ポート設置時、使用時の清潔操作の重要性を明らかにできる可能性があります。

**４．研究方法**

CV ポート留置日から抜去日までの日数、培養された起因菌、30 日死亡、遠隔感染巣の有無を診療録から調査します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：年齢、性別、既往症、IVR 画像診断、IVR 記録、血液生化学検査（白血球数、好中球数、CRP、等）、細菌培養検査、臨床経過、等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（04.08.01）

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者：　稲葉吉隆（放射線診断部・IVR 部）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

作成日:2023 年 12 月 11 日　第 2.5 版

# 画像診断支援 AI を持続的に開発・性能評価する基盤環境の構築に関する多施設共同観察研究
# (2024-0-025) IR061011

## 1.　研究の概要と対象

本研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認され、各参加機関の長の許可を受けて実施される多機関共同研究です。2000 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までの間に、国立がん研究センター中央病院、がん研有明病院、神奈川県立がんセ ンター、静岡県立静岡がんセンター、愛知県がんセンター、兵庫県立がんセンターにおいて、様々な臓器にがんを有する患者のうち、生体試料以外の医療情報である放射線画像検査(CT、MRI、PET-CT/MRI、及び X 線写真等)を受けた 18 歳以上の患者さんの放射線画像データを収集します。収集した放射線画像データを用いて、施設間で生じうるデータの偏りに対して性能が低下しないことが保証された、人工知能技術の開発を目指します。

対象者:胸部腫瘍(特に前縦隔腫瘍)

対象期間:2000 年 04 月 01 日～2026 年 03 月 31 日

予定:最大 3000 例

## 2.　研究目的・方法

研究実施期間:研究許可日(2024年5月2日)から 2029 年 3 月 31 日まで。

人工知能技術の活用は多くの分野で急速に進行しており、医療も例外ではありません。特に、CT や MRI などの医用画像から疾患の診断を行うプロセスは、人工知能技術との親和性が高く、一部の疾患では既に実用化もされています。このような人工知能技術を用いた臨床支援システムは、高度な専門性のために人的リソースが不足し、大きな負担を抱えている臨床現場における解決策の一つになるのではないかと期待されており、世界中で活発な研究開発が展開されています。

しかしながら、現状の人工知能技術を安全に臨床現場で用いるためには、まだまだ解決するべき根本的な課題が山積しています。そのうちの一つが、人工知能技術を用いて作ったモデル(ソフトウェア)が、特定のデータの集合に偏って学習してしまう過学習と呼ばれるものです。こうした過学習は、例えば、施設ごとに異なる疾患の出現頻度や、医用画像の撮像機器や撮像方法の違いなどによっても生じます。仮に過学習が生じてしまうと、当該モデルを訓練する際に与えたデータの集合に属さない新規のデータに対する性能が大きく低下することが知られています。そのため、例えば、ある病院のデータを使って訓練したモデルを他の病院のデータに当てはめた際に、疾患の検出性能が大きく低下してしまい、その予測結果を信頼することができなくなるといった問題が発

生します。このような過学習は、特に大量のデータを収集することが困難な医療分野で起こりやすく、人工知能技術を普及させるに当たっての信頼性・安全性に関わる大きな問題になっています。

本研究では、国立がん研究センター中央病院・研究所と、がん研有明病院、神奈川県立がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、愛知県がんセンター、兵庫県立がんセンターの共同研究開発体制を構築し、このような学術的課題に取り組みます。具体的には、施設間で生じうるデータの偏りに対して性能が低下しないことが保証された、人工知能技術の開発を目指します。本研究では、症例が集約できず十分に画像診断支援 AI 開発が実施できない希少がんを中心に、広くがんを対象にした画像診断支援 AI 開発を行います。こうした学術的知見は、将来的に、様々な施設で利用可能な人工知能技術の開発に繋がり、未来の患者さんに対して、がんの早期の発見と治療を支援できる可能性があります。研究方法は、これらの情報を人工知能技術の一つである機械学習・深層学習（Deep Learning）を用いて解析します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる診療情報は、DICOM データと呼ばれる放射線画像の情報が含まれたデータと、これに付随する臨床情報として、性別、原発腫瘍の診断及び治療に関わる情報（診断日、診断時年齢、疾患名、ステージング、治療内容等）、既往症、合併症、がんの診断及び治療に関わる情報（診断日、診断時年齢、全身状態、がんに対する治療内容等）等になります。各施設あたり、胸部腫瘍（特に前縦隔腫瘍）と診断された放射線画像を最大 3,000 症例まで収集します。

DICOM データは、個人を特定しうる情報として、診療録 ID、氏名、生年月日、病院名が含まれます。今回の研究では、診療録 ID、氏名、生年月日、病院名は削除して使用しません。

本研究では、生体試料は用いません。上記の手続きにより匿名化した DICOM データについては、外部のネットワークから隔離された専用端末で保管、解析します。これにより、データの漏洩のリスクを最小化するとともに、万が一の漏洩時にもデータそれ自体から特定の個人を識別することができないようにします。

## 4. 外部への情報の提供

研究全体で収集したデータは国立がん研究センター研究所において、セキュリティの担保されたパソコン等にデータを保管し、厳重に管理します。がん研有明病院、神奈川県立がんセ ンター、静岡県立静岡がんセンター、愛知県がんセンター、兵庫県立がんセンターから国立がん研究センター研究所へのデータの提供は、データを匿名化した上で暗号化し、特定の研究者以外がアクセスできない記録媒体を郵送等により受け渡すことで行います。

匿名化されたデータと元の患者さんの個人情報を紐付けるための対応表は、データ提供元の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 将来の研究における情報の二次利用

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。https://www.ncc.go.jp/jp/

## 6. 研究組織

### 研究代表者

国立がん研究センター 中央病院放射線診断科:渡辺裕一

### 研究責任者

国立がん研究センター 中央病院放射線診断科:渡辺裕一
がん研有明病院 画像診断センター:寺内隆司
静岡県立静岡がんセンター 画像診断科:遠藤正浩
兵庫県立がんセンター 放射線診断 IVR 科:竹中大祐
神奈川県立がんセンター 放射線診断 IVR 科:栗原宏明
愛知県がんセンター 放射線診断・IVR 部:佐藤洋造

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
電話:052-762-6111(代)
愛知県がんセンター 放射線診断・IVR 部 佐藤洋造

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：　中心静脈ポート抜去症例の検討**

(2024-0-007)IR061002

**１．研究の対象となる方**

2013 年 4 月から 2022 年 3 月の 9 年間に中心静脈ポート設置を行い、その後抜去された方

**２．研究期間**

2024 年 4 月 16 日から 2024 年 12 月 31 日

**３．研究目的・意義**

中心静脈ポートは人工物を埋め込む手技であり、留置後の感染や、滴下不良あるいは皮下漏出といったデバイスの不具合が危惧されます。中心静脈ポート設置から抜去に至った要因と抜去までの期間を検討し、管理する上での注意点を明らかにしたいと考えています。

**４．研究方法**

中心静脈ポート設置後、抜去となった症例において、抜去に至った原因と抜去までの期間を調査します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：年齢、性別、胸部 CT 診断、胸部レントゲン、IVR 画像、IVR 画像診断、IVR 記録、血液生化学検査（アルブミン、総ビリルビン、プロトロンビン INR 等）、臨床経過等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（04.08.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者：　村田慎一（放射線診断部・IVR 部）
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトレオチド治療後の SPECT/CT 画像における画像評価と治療効果判定（2025-0-090）IR051037

## １．研究の対象となる方

2022年2月～2024 年12月までの期間に当院でソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の診断を受け、ルテチウムオキソドトレオチド治療を受け、画像を撮像した方

## ２．研究期間

2023 年 7 月 5 日　から　2026 年 3 月 31 日

## ３．研究目的・意義

ルテチウムオキソドトレオチド治療を行っている患者さんはルテチウムオキソドトレオチド治療後にアイソトープ検査室にて SPECT/CT 撮像を行い、ソマトスタチン受容体シンチグラフィー検査での集積と比較して腫瘍部位に集積があるかの確認をしています。また、治療が 2 回目以降の患者さんであれば前回画像と比較して集積の変化についての確認をします。
しかしルテチウムオキソドトレオチドの画像に関しては、治療している施設が少ない事や他のシンチ検査と比較しても件数が少ないため画像濃度の設定基準が確立できておらず、各医療機関の放射線技師の主観により濃度決定されています。そのため濃度設定の統一が困難でルテチウムオキソドトレオチドによる SPECT/CT 画像では腫瘍の縮小等の判断が困難となり、腫瘍縮小効果を確認するのは造影 CT が主となっています。
治療後毎回撮像するルテチウムオキソドトレオチド画像を用いて腫瘍の縮小傾向を判断するため、ルテチウムオキソドトレオチド SPECT/CT 画像の腫瘍部位に関心領域（VOI）を設定し腫瘍の集積カウントから判断しようと考えました。
放射線技師は前回画像との濃度の比較が数値を用いることで容易にでき、放射線技師間のバラつきの減少に繋がることを目標にしております。読影する放射線科医師は治療の効果判定を数値により行えること、4 回の治療での経過観察が容易となることを目標にしております。
患者さんは腫瘍の大きさや造影効果の評価とする造影 CT が不要となり、被ばく低減に繋がります。また、病変の Ki-67 指数分類ごとの集積度の変化を把握することができれば、核医学内用療法治療前からおよその治療効果判定ができる可能性もあり、治療対象が限定されるこの治療薬を有効に使用できることにも繋がります。

## ４．研究方法

1.データの取得
患者さんの生年月日、性別、既往歴、身長、体重、原発巣、ルテチウムオキソドトレオチド注射

（04.08.01）

時間、ルテチウムオキソドトレオチド撮像開始時間等の入力をおこないます。
2.体積当たりの SPECT カウントを測定
ルテチウムオキソドトレオチド治療終了後に撮像を行い、撮像したデータから再構成した SPECT データを使用します。解析はメジフィジックス株式会社社製提供ソフト RAVAT を使用して、腫瘍部位に VOI を抽出します。抽出時においてスレッシュホールド値という閾値の設定があります。スレッシュホールド値は腫瘍に欠けがないように抽出します。患者さんごと投与量や投与時間、退出時間や撮像時間が様々なので SPECT 画像全体をVOIで囲み正規化をおこないます。
3.比較検討(ルテチウムオキソドトレオチド 1 回目 vs4 回目)
治療 1 回目と 4 回目の画像を用いてVOIを抽出し、VOI 内カウントの相関について対応のあるt検定にて統計解析処理を行います。
4.比較検討(ルテチウムオキソドトレオチドと腹部造影 CT)
腹部造影CTにて腫瘍の直径を算出します。算出した直径の大きさと3で求めたカウントと相関を対応のあるt検定にて統計解析処理を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料： なし
② 使用する情報：生年月日、性別、既往歴、身長、体重、原発巣、予後情報、画像情報

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑ 当センター単独研究

(04.08.01)

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者：　放射線診断・IVR 部・古谷勇一郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111　内線(3354)

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

2021 年 9 月 3 日　作成　 Ver.1

複数施設研究用

# 研究課題「飽和移動効果を用いた Oncologic Imaging の開発」に関する情報公開(2021-0-162)IR031141

## １．研究の対象

2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に愛知県がんセンターで腫瘍評価のために Oncologic Imaging を用いた腹部・骨盤 MRI 検査および骨軟部 MRI 検査を受けられた方。

## ２．研究目的・方法・研究期間

本研究の目的は、 飽和移動効果を利用したイメージから得られる Oncologic Imaging の臨床的有用性を評価することです。研究方法は、腹部・骨盤 MRI 検査および骨軟部 MRI 検査から得られる定量値と診療時に得られた病理・血液生化学データとの相関性の評価を実施することにより、Oncologic Imaging の臨床的な有用性を評価します。
研究期間は 2022 年 1 月 27 日～2026 年 3 月 31 日です。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

収得する試料はありません。
収集する情報は下記に示す情報ですが、診療時の既存情報を使用します。
年齢、性別、病名および併存疾患名、臨床検査値データ(Na、 K、 AST、 ALT、 AL-P、総ビリルビン、好中球、白血球数、血小板数、クレアチニン、アルブミン、総タンパク、総リンパ球、CRP、ヘモグロビン、コリンエステラーゼ等)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、AFP、PIVKA-Ⅱ等)、病理所見、臨床画像所見 (CT,MRI 等) 、治療効果判定情報　等。

## ４．外部への試料・情報の提供

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻バイオメディカルイメージング情報科学に提供します。

## ５．研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻バイオメディカルイメージング情報科学・准教授・松島秀
名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 生体機能科学分野・教授・杉浦英志
愛知県がんセンター　放射線診断・IVR 部・部長・稲葉吉隆
愛知県がんセンター　放射線診断・IVR 部・医長・村田慎一
愛知県がんセンター　整形外科部・部長・筑紫聡
愛知県がんセンター　遺伝子病理診断部・部長・細田和貴

2021 年 9 月 3 日　作成　 Ver.1

## ６．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
当院研究代表者
愛知県がんセンター放射線診断・IVR 部　稲葉吉隆
〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿 1-1
代表電話番号　052-762-6111

研究責任者
名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻バイオメディカルイメージング情報科学　松島秀
〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1 丁目 1 番 20 号大幸キャンパス南館 222 室
直通電話番号　052-719-1562
メールアドレス：e-mail：smts@met.nagoya-u.ac.jp

研究代表者：
名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻バイオメディカルイメージング情報科学　松島秀

苦情の受付先：
愛知県がんセンター　臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）
〒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
（苦情の御連絡は、FAX、e-mail　又は郵送でお願いいたします。）

研究整理番号:H196014A〈課題一覧へ戻る〉

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. 研究責任者 | 稲葉　吉隆 |
| 2. 研究課題名 | IVR症例登録（日本IVR学会専門医修練施設） |
| 3. 研究の目的・方法 | **日本IVR学会専門医修練施設としてIVR実施症例をweb登録する。** |
| | 研究期間：平成19年8月から登録中止となるまで<br>（遺伝子解析：行わない） |
| 4. 研究の対象となる方 | IVR実施症例。 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名（診療録、画像データ） |
| | 診療情報内容（IVR内容、合併症等） |

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ーであり、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　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。）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：肺癌に対する二軸回転式非平面照射法の有用性評価の研究**
(2025-0-533) IR071510

## １．研究の対象となる方

2020 年 1 月 1 月～2025 年 8 月 31 日に肺癌に対する放射線治療を受けられた方

## ２．研究期間

**2025 年 11 月 11 日　から　2028 年 3 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

本研究では、肺癌に対する放射線治療において、新たに導入された放射線治療装置に搭載された二軸回転式非平面照射法が、正常組織の保護および標的線量適合性などの観点から有用性について検証し、臨床的に有効な選択肢となるかを明らかにすること目指しています。これにより、より高精度な放射線治療計画の作成が可能になると期待されます。

## ４．研究方法

放射線治療計画データを用いて、腫瘍および周囲の正常臓器の輪郭を描出し、それらに照射された放射線量を計測します。これを新たな照射技術法と従来の照射技術法について行った後に、様々な指標を用いて比較をし、照射線量の増減などを統計的に検討します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：ありません

②　使用する情報：

1.患者情報(性別、生年月日、年齢、既往歴、原疾患、ステージ)

2.治療情報(放射線治療内容(腫瘍・正常臓器の体積や照射線量を含む))

## ６．情報の保護と保管

(04.08.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター放射線治療部　部長　古平毅
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

（04.08.01）

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。 IR071087(2025-0-284)

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

| | |
|---|---|
| **≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫** | ●研究の名称<br>全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 |
| | ●研究の対象<br>2013 年 1 月以降に全国の放射線治療施設で、放射線治療施設で放射線治療を受けられた方 |
| | ●研究の目的<br>全国の放射線治療施設（粒子線治療、ホウ素中性子捕獲療法を含む）で治療を受けた症例の放射線治療に関する情報を収集・集計・分析し、その結果を医療機関に還元することで治療成績や効果の改善をはかり、医療の質の向上に役立てることを目的とします。 |
| | ●研究の期間<br>研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月まで |
| | ●他の機関に提供する場合には、その方法<br>この研究では外部へ試料・情報を Web 登録システム（DIP 社）にて登録し、日本放射線腫瘍学会が保管します。特定の個人を照合するための情報は、治療を行った施設のみが保管・管理します。 |
| **≪ 利 用 し、又は提供する試料・情報の項目≫** | ●研究に使用する試料・情報<br>情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等<br>放射線治療、化学療法、外科手術などの治療情報、治療結果、生存・死亡情報、再発情報、副作用情報など |
| **≪利用する者の範囲≫** | ●機関名および責任者名<br>浜松医科大学放射線腫瘍学講座　中村和正<br>（日本放射線腫瘍学会　データベース委員会）<br><br>国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科<br>生体物理工学講座　沼崎穂高 |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

| | |
|---|---|
| | ●既存試料・情報の提供のみ行う機関<br>全国放射線治療施設　約 800 機関<br>https://www.rtmapsyu.com/<br>https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/data_center/ |
| **≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫** | 浜松医科大学放射線腫瘍学講座　中村和正 |
| **≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫** | あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。 |
| **≪資料の入手または閲覧≫** | この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、特定の個人を識別および照合できない情報を使用するため、個人が特定できず、残念ながら対応できません。 |
| **≪情報の開示≫** | あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。<br>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。 |

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

| | |
|---|---|
| **≪問い合わせ先≫** | **※本研究全体については、下記問い合わせ先にご連絡ください。また、ご自身で受けた放射線治療に関するお問い合わせは、その施設の放射線治療部門にお問い合わせください。**<br><br>**〒431-3192**<br>**浜松市中央区半田山一丁目20番1号**<br>**浜松医科大学**<br>**部署名：　放射線腫瘍学講座**<br>**担当者：　中村和正**<br>**TEL：　053−435−2242**<br>**E-mail：　nakam（アットマーク）hama-med.ac.jp** |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 上部消化管腫瘍出血に対する 8Gy 単回緩和照射の多機関観察研究** （2025-0-265） IR071062

## １．研究の対象となる方

**【前向き観察研究：これから以下の治療を受ける方へ】**

・年齢が 20 歳以上
・原発臓器を問わず、病理学的に悪性腫瘍が診断されている
・胃、胃食道接合部、十二指腸のいずれかに腫瘍からの出血があり、それが内視鏡的に、あるいは吐血や黒色便などの症状により診断されている
・上記出血部位に対して、止血目的の緩和照射（８Gy 単回照射）を受ける方
・文書により研究参加の同意が得られている

ただし、次のいずれかに該当する方は本研究の対象としません。
・出血病変に対する手術や内視鏡治療、血管塞栓術のいずれかが予定されている
・播種性血管内凝固症候群や重篤な感染症と診断されている
・全身状態不良などにより、受け答えが難しい、あるいは書字困難な状況の方

**【後向き観察研究：過去に以下の治療を受けた方へ】**

2014 年 9 月～2025 年 6 月の期間に腫瘍出血に対する緩和照射を受けた以下の方
・年齢が 20 歳以上
・原発臓器を問わず、病理学的に悪性腫瘍が診断されている
・胃、胃食道接合部、十二指腸のいずれかに腫瘍からの出血があり、それが内視鏡的に、あるいは吐血や黒色便などの症状により診断されている
・上記出血部位に対して、止血目的の緩和照射を受けた

## ２．研究期間

2025 年 10 月 14 日　から　2030 年 3 月 31 日

## ３．研究目的・意義

止血目的の 8Gy 単回緩和照射の QOL 変化と止血効果を評価する

## ４．研究方法

止血目的の緩和照射を受ける方、過去に受けた方を対象に本研究に登録し、その止血効果や生活の質（QOL）への影響の評価を行います。前向き観察研究に登録された

（05.07.01）

方は以下のスケジュールで診察・アンケート・カルテ調査をさせて頂きます。後向き観察研究の患者さんは電子カルテ情報を収集して後ろ向きに評価させて頂きます。

【前向き観察研究】
調査スケジュール
・登録前評価：アンケート（QOL・症状）、カルテ調査（ヘモグロビン値、止血標的病変に対する他治療）
・照射日：アンケート（QOL・症状）
・１週間後：アンケート（QOL・症状）、問診（有害事象）、カルテ調査（ヘモグロビン値、止血標的病変に対する他治療）
・２週間後：アンケート（QOL・症状）、問診（有害事象）、カルテ調査（ヘモグロビン値、止血標的病変に対する他治療）

アンケート調査は上記の通り治療から 2 週間後までの予定です。それ以降は研究用のアンケートや診察の予定はなく、カルテ調査のみとなります（ヘモグロビン値、止血標的病変に対する他治療、放射線治療に関連する有害事象、薬物療法再開の有無と日程、使用レジメン、最終カルテ記録日、生存・死亡の状況）。

【後向き観察研究】
電子カルテ調査により、以下の情報を収集します。
止血照射前の出血の状況（出血部位、ヘモグロビン値、輸血量、他治療）、止血照射の内容（標的、線量分割、スケジュール）、止血照射後の止血割合（照射後 1 週、2 週でのヘモグロビン値、輸血量、他治療）、最終カルテ記録日、生存・死亡の状況

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：
【前向き観察研究・後向き観察研究共通】
止血照射前の出血の状況（出血部位、ヘモグロビン値、輸血量、他治療）、止血照射の内容（標的、線量分割、スケジュール）、止血照射後の止血割合（照射後 1 週、2 週でのヘモグロビン値、輸血量、他治療）、最終カルテ記録日、生存・死亡の状況

【前向き観察研究のみ、以下の情報も使用します】
アンケート情報（QOL・症状）、カルテ情報（放射線治療に関連する有害事象、薬物療法再開の有無と日程、使用レジメン）

（05.07.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

本研究の情報は愛知県がんセンターに提供されます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター放射線治療部・小出雄太郎

共同研究機関・研究責任者：藤田医科大学　放射線治療科　上園 玄

愛知医科大学　放射線科　伊藤 誠

総合大雄会病院　放射線科　供田 卓也

研究協力機関・責任者：該当なし

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：該当なし

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、愛知県がんセンターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお

（05.07.01）

申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　放射線治療部　医長　小出雄太郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： JROSG17-3 S1**

**出血性胃癌に対する緩和的放射線療法における奏効基準の比較： JROSG17-3 多施設前向き観察研究の二次解析**

**(2025-0-013)IR071006**

**１．研究の対象となる方**

**JROSG17-3　出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究に登録された患者さん**

**（当センターの患者さんは該当しません）**

**２．研究期間**

**2025 年 4 月 24 日から 2027 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

目的：JROSG17-3 の既存データを用いて、2 つの出血反応基準の一致度を評価すること

（04.08.01）

意義：胃癌に対する緩和的放射線治療は腫瘍出血を緩和する有効な選択肢ですが、過去の研究ではその効果を判断する基準が研究ごとにばらつきがありました。この研究では多施設前向き観察研究で登録された患者さんの既存データを用いて、後方視的に 2 つの効果判定基準による判定結果を比較します。1 つは血液検査のヘモグロビン値と輸血の必要性を 2 項目からなる基準であり、もう 1 つは輸血の必要性のみを評価する基準です。私たちは輸血の必要性のみを評価する基準でも適切な効果判定ができるのではないかと考えており、もし 2 項目からなる基準の判定結果と比べて劣らない判定結果が得られるなら 1 項目のみの判定基準の方が患者さんの通院負担や血液検査を受ける負担が減らせる、将来の研究にも参加しやすくなるのではないかと考えました。この研究は出血性胃癌の緩和的放射線治療の普及と発展における将来の進歩に貢献できる可能性があります。

## ４．研究方法

本研究では、JROSG17-3 と同様に“輸血なし“かつ” ヘモグロビン値 ≥ 8.0 g/dL”であれば奏効とした基準（基準 A と設定）に基づいた奏効割合に対して、 “輸血なし“であれば（Hb 値をとわず）奏効とする基準（基準 B と設定）に基づいた奏効割合を計算し、2 つの判定結果の一致度を比べます。

（04.08.01）

## 5．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：試料は用いられません

② 使用する情報：JROSG17-3 に登録された既存情報（年齢、放射線治療内容、治療後経過、採血データ、輸血の有無など）

## 6．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は、過去の前向き観察研究（JROSG17-3）において特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工がすでに行われています。今回の研究ではすでに加工済みのデータのみを受け取ります。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

## 7．外部への試料・情報の提供　該当なし

## 8．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□ 当センター単独研究

■ 多機関共同研究

（04.08.01）

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター放射線治療部・小出雄太郎
共同研究機関・研究責任者：
埼玉医科大学総合医療センター　放射線科・髙橋　健夫
聖マリアンナ医科大学　放射線治療学講座・中村　直樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院　放射線科・鹿間　直人
済生会熊本病院　総合腫瘍科・斉藤　哲雄

研究組織

・日本放射線腫瘍学研究機構：JROSG（Japanese Radiation Oncology Study Group）
JROSG は広く一般市民を対象として、悪性腫瘍などに対する最適な放射線療法の普及のために、多施設共同研究事業や国内外の研究状況の情報収集を通じて、科学的根拠に基づいた放射線療法を確立するとともに、得られた成果を広く社会一般に対して周知せしめるための事業を行い、もって社会全体の医療福祉の増進に寄与することで社会貢献することを目的に設立した特定非営利活動法人（NPO）である。本研究は JROSG の研究組織を用い、JROSG の定める諸規定に従って行われる。
（ホームページ：http://www.jrosg.or.jp）

JROSG 代表者
理事長　秋元　哲夫　国立がん研究センター東病院

JROSG 緩和医療委員会
研究グループ代表者：中村　直樹
聖マリアンナ医科大学　放射線治療学講座

グループ委員

| | |
|---|---|
| 斉藤 哲雄（副委員長） | 済生会熊本病院 |
| 荒木 則雄 | 独立行政法人　国立病院機構京都医療センター |
| 稲葉 浩二 | 国立がん研究センター中央病院 |
| 今野 伸樹 | 広島大学病院 |
| 内田 伸恵 | 東京都済生会中央病院 |
| 内海 暢子 | 埼玉医科大学総合医療センター |
| 川本 晃史 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 |
| 窪田 光 | 神戸大学医学部附属病院 |
| 小出 雄太郎 | 愛知県がんセンター |
| 小杉 崇 | 藤枝市立総合病院 |
| 櫻井 孝之 | 金沢大学附属病院 |

（04.08.01）

| | |
|---|---|
| 鹿間 直人（理事） | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 |
| 関井 修平 | 大阪けいさつ病院 |
| 髙橋 健夫 | 埼玉医科大学総合医療センター |
| 多湖 正夫 | 帝京大学医学部附属溝口病院 |
| 田中 修 | 朝日大学病院 |
| 戸成 綾子 | 杏林大学医学部附属病院 |
| 永倉 久泰 | KKR 札幌医療センター |
| 中島 孝彰 | 九州がんセンター |
| 野崎 美和子 | 獨協医科大学埼玉医療センター |
| 原田 英幸（理事） | 静岡県立静岡がんセンター |
| 平野 靖弘 | 獨協医科大学埼玉医療センター |
| 伏木 雅人 | 市立長浜病院 |
| 平安名 常一 | 南部徳洲会病院 |
| 三輪 弥沙子 | 仙台厚生病院 |
| 宮澤 一成 | 公立昭和病院 |
| 森崎 貴博 | 麻生飯塚病院 |
| 山田 和成 | 聖隷三方原病院 |
| 和田 仁 | がんコーディネートくりにっく |
| 和田 優貴 | 秋田大学医学部附属病院 |

## 9．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（04.08.01）

連絡先：
当センターの研究責任者：　放射線治療部・小出雄太郎
　住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
　電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
　愛知県がんセンター　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
　電話　：　052-762-6111
　FAX　：　052-764-2963
　e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：脊椎定位放射線治療における食道線量の後方視的研究

IR061195(2024-0-519)

## １．研究の対象となる方

2018 年 1 月 1 月～2024 年 12 月 31 日に、呼吸による臓器の移動量を把握する目的で、深吸気位相を含む複数位相の CT 画像を撮影して放射線治療を受けられた方

## ２．研究期間

2025 年 3 月 31 日　から　2027 年 3 月 31 日　まで

## ３．研究目的・意義

本研究は、脊椎のがんに対する放射線治療において、放射線治療による食道への影響を調べることを目的としています。具体的には、深く息を吸って止める技術（深吸気息止め技術）を用いた治療計画と、従来の治療計画を比較し、食道への放射線量の違いを詳しく調べます。

脊椎のがんに対する最新の放射線治療（体幹部定位放射線治療）は、従来の治療と比べて、痛みを和らげる効果が高く、がんの再発を抑える可能性が高い治療法です。放射線治療では、がんに集中的に照射しながら、周囲の健康な臓器への影響を最小限に抑えることが大切ですが、食道は脊椎のすぐ近くにあるため、放射線による影響を慎重に避ける必要があります。

本研究では、深吸気息止め技術を使うことで、食道への放射線量をどれだけ減らせるかを調べます。この研究により、より安全で効果的な放射線治療の方法を見つけ、将来的に患者さんにより良い治療を提供できることを目的としています。

## ４．研究方法

放射線治療計画のデータを用いて、腫瘍や周囲の正常臓器の輪郭を描出し、それらに照射された放射線量を計測します。それを様々な指標を用いて評価し、治療後の経過との関係を統計的に検討します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：ありません

② 使用する情報：① 患者情報（性別、生年月日、年齢、、パフォーマンスステータス、既往歴、合併症、原疾患、ステージ）、治療情報：放射線治療内容(腫瘍・正常臓器への照射線量、マージン、照射時間含む)

## ６．情報の保護と保管

(05.07.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター放射線治療部　部長　古平毅
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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

（05.07.01）

電話　:　052-762-6111
FAX　:　052-764-2963
e-mail :　irb@aichi-cc.jp

(05.07.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：腎臓定位放射線治療における正常組織耐容線量評価の研究**

(2024-0-489)IR061184

**１．研究の対象となる方**

2018 年 1 月 1 月～2024 年 6 月 30 日に腎臓に対する定位放射線治療を受けられた方

**２．研究期間**

**2024 年 3 月 13 日　から　2027 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

本研究では、腎臓に対して 1 回の線量を増加させた放射線治療（定位放射線治療）を受けられた方を対象に、腫瘍および周囲の正常臓器に対する放射線の線量が正常組織へ与える影響について検証し、正常組織の耐容線量について評価することを目指しています。これにより、一層適切な放射線治療計画の作成が可能になると期待されます。

**４．研究方法**

放射線治療計画のデータを用いて、腫瘍や周囲の正常臓器の輪郭を描出し、それらに照射された放射線量を計測します。それを様々な指標を用いて評価し、治療後の経過との関係を統計的に検討します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：ありません

②　使用する情報：

1.予後情報（治療効果、生存転帰、再発転帰、救済治療内容、有害事象）

2.患者情報（性別、生年月日、年齢、パフォーマンスステータス、既往歴、合併症、原疾患、ステージ）

3.治療情報（放射線治療内容(腫瘍・正常臓器への照射線量を含む)、併用療法、維持療法

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（05.07.01）

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター放射線治療部　部長　古平毅
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

2024年4月30日　作成
2024年7月8日　改訂
2025年1月6日　改訂

# 「遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験(REMOTE-IMRT trial)」　研究実施のお知らせ

## 1. 研究の対象となる方

2021年1月1日～2024年3月31日に、山梨大学医学部附属病院、東北大学病院、奈良県立医科大学附属病院、東京女子医科大学において、前立腺癌もしくは頭頚部癌に対して強度変調放射線治療(IMRT)を行った患者さん

## 2. 研究期間

研究機関の長の許可日　～　2026年3月31日

## 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

2024年7月1日

## 4. 研究の目的

この研究の目的は、遠隔放射線治療計画技術を利用した強度変調放射線治療の放射線治療計画の質を評価することです。この技術の安全性が確認されて臨床で使用可能になると、限られたスタッフしかいない施設においても、遠隔技術を用いた支援によって安全な強度変調放射線治療が可能になる可能性があり、将来的に医療の地域偏在を解消するためのツールとして役立つ可能性があります。

## 5. 研究の方法

まず、既に強度変調放射線治療を実施している施設（支援施設: 山梨大学医学部附属病院、東北大学病院、奈良県立医科大学附属病院、東京女子医科大学などが該当します）と、現状では強度変調放射線治療を実施していない施設（支援される側の施設: 治療施設）にペアになってもらいます。支援施設にて強度変調放射線治療を実施した患者さんの実際の診療録情報、医用画像、放射線治療計画データを使用させていただき、治療施設でのIMRT放射線治療計画を支援施設から遠隔で支援を実施しながら強度変調放射線治療の治療計画を立案します。最終的に、研究事務局が治療施設にて立案された放射線治療計画の質を評価します。

## 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、医用画像、放射線治療計画データ
なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってい

ただくことはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、国立情報学研究所より提供されている大容量ファイル転送サービスにより「8.研究組織」に記載の共同研究機関と外部委託機関であるユーロメディテック株式会社へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究代表者】

山梨大学医学部　放射線医学講座　教授 大西　洋

【共同研究機関】

別表参照

【外部委託先】

株式会社ユーロメディテック株式会社 医学物理室 脇田 明尚

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10.個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11.利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、厚生労働省の研究費を用いて実施いたします。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

12.お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部放射線医学講座・齋藤 正英
住所：〒409-3821　山梨県中央市下河東 1110
メールアドレス：masahides@yamanashi.ac.jp
FAX：055-273-1111

＜研究代表者＞
担当者の所属・氏名：山梨大学医学部放射線医学講座・大西 洋
メールアドレス：honishi@yamanashi.ac.jp
FAX：055-273-1111

別表

| | 共同研究機関 | 職名 | 研究責任者 |
|---|---|---|---|
| 1 | 東北大学病院放射線治療科 | 教授 | 神宮 啓一 |
| 2 | 東京女子医科大学　医学部放射線医学講座 | 講師 | 金井　貴幸 |
| 3 | 駒澤大学　医療健康科学部診療放射線技術科学科 | 教授 | 遠山　尚紀 |
| 4 | 京都府立医科大学　附属北部医療センター放射線科 | 准教授 | 山崎　秀哉 |
| 5 | 山梨県立中央病院　放射線治療科 | 放射線治療統括部長 | 栗山　健吾 |
| 6 | 京都大学　大学院医学系研究科　放射線腫瘍学・画像応用治療学 | 教授 | 溝脇　尚志 |
| 7 | 名古屋大学医学部附属病院　放射線科 | 病院助教 | 奥村　真之 |
| 8 | 国立がん研究センター中央病院　放射線治療科 | 科長 | 井垣　浩 |
| 9 | 杏林大学　放射線腫瘍学教室 | 教授 | 江原　威 |
| 10 | 大阪大学大学院医学系研究科　放射線治療学教室 | 教授 | 小川　和彦 |
| 11 | 九州大学　大学院医学研究院　臨床放射線科学分野 | 教授 | 石神　康生 |
| 12 | 群馬大学　大学院医学系研究科腫瘍放射線学講座 | 教授 | 大野　達也 |
| 13 | 琉球大学病院　診療情報管理センター | 特命講師 | 有賀　拓郎 |
| 14 | 札幌医科大学　医学部放射線医学講座 | 准教授 | 染谷　正則 |
| 15 | 岩手医科大学　放射線腫瘍学科 | 教授 | 有賀　久哲 |
| 16 | 千葉大学医学部附属病院　放射線科 | 教授 | 宇野　隆 |
| 17 | 近畿大学医学部　放射線腫瘍学部門 | 主任教授 | 松尾　幸憲 |
| 18 | 埼玉医科大学国際医療センター　放射線腫瘍科 | 教授 | 加藤　眞吾 |
| 19 | 広島大学病院　放射線治療科 | 教授 | 村上　祐司 |
| 20 | 久留米大学　放射線腫瘍センター | 教授 | 淡河　恵津世 |
| 21 | 北海道がんセンター　放射線治療科 | 部長 | 西山典明 |
| 22 | 伊勢赤十字病院　放射線治療科 | 部長 | 伊井憲子 |
| 23 | 筑波大学附属病院　放射線腫瘍科 | 教授 | 櫻井 英幸 |
| 24 | 秋田大学大学院　医学系研究科放射線医学講座 | 講師 | 和田　優貴 |
| 25 | 北海道大学病院　放射線治療科 | 助教 | 森　崇 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 26 | 福島労災病院　放射線治療科 | 放射線治療科　部長 | 玉木　義雄 |
| 27 | 熊本大学大学院　生命科学研究部放射線治療医学講座 | 教授 | 大屋　夏生 |
| 28 | 兵庫県立がんセンター　放射線治療科 | 部長 | 辻野　佳世子 |
| 29 | 大阪公立大学大学院医学研究科　放射線腫瘍学 | 教授 | 澁谷　景子 |
| 30 | 奈良県立医科大学　戦略的医療情報連携推進講座 | 教授 | 玉本　哲郎 |
| 31 | 昭和大学病院　放射線治療科 | 教授 | 伊藤　芳紀 |
| 32 | 聖マリアンナ医科大学 | 主任教授 | 中村 直樹 |
| 33 | 聖路加国際病院　放射線腫瘍科 | 部長 | 石倉　聡 |
| 34 | 北里大学　医学部放射線科学「放射線腫瘍学」 | 教授 | 石山　博條 |
| 35 | 東大病院　放射線科 | 准教授 | 山下　英臣 |
| 36 | 愛知県がんセンター 放射線治療部 | 部長 | 古平　毅 |
| 37 | 京都市立病院　放射線治療科 | 医長 | 中村　清直 |
| 38 | 東海大学医学部付属病院　放射線治療科 | 教授 | 菅原　章友 |
| 39 | 産業医科大学病院　放射線治療科 | 診療教授 | 大栗　隆行 |
| 40 | 高知大学医学部附属病院　放射線治療科 | 教授 | 木村　智樹 |
| 41 | 大阪医科薬科大学　放射線腫瘍学 | 教授 | 二瓶　圭二 |
| 42 | 名古屋市立大学医学附属西部医療センター　陽子線治療科 | 准教授 | 岩田　宏満 |
| 43 | みやぎ県南中核病院　放射線治療科 | 科長 | 武田　一也 |
| 44 | 静岡市立清水病院　放射線治療科 | 科長 | 尾崎　正時 |
| 45 | 静岡県立総合病院　放射線部放射線科 | 医長 | 大栗　実彦 |
| 46 | 京都岡本記念病院　放射線治療センター | 部長 | 藤井　崇 |
| 47 | 豊田厚生病院　放射線治療科 | 医員 | 高瀬　裕樹 |
| 48 | 東京警察病院　放射線科 | 主任医長 | 笹野　仲史 |
| 49 | 大和市立病院　放射線治療科 | 上級医長 | 佐藤　友美 |
| 50 | 市立豊中病院　放射線治療科 | 医長 | 足立　加那 |
| 51 | 佐賀県医療センター好生館　放射線科 | 医師 | 鳥羽　隆史 |
| 52 | 桐生厚生総合病院　放射線科 | 医長 | 高橋　満弘 |
| 53 | 公立藤岡総合病院　放射線治療科 | 部長 | 塩谷　真里子 |
| 54 | 友愛医療センター　医局・放射線科 | 医師 | 草田　武朗 |
| 55 | 沖縄県立中部病院　放射線治療部 | 部長 | 戸板　孝文 |
| 56 | 札幌東徳洲会病院　放射線治療部 | 技師長 | 小島　秀樹 |
| 57 | 岩手県立二戸病院　放射線科 | 医師・放射線科長 | 角原　久夫 |
| 58 | 聖隷佐倉市民病院　放射線治療科 | 診療部長 | 川上　浩幸 |
| 59 | 大和高田市立病院　放射線治療科 | 部長 | 横川　正樹 |
| 60 | 埼玉医科大学病院　放射線腫瘍科 | 教授 | 松成　一朗 |
| 61 | 中国労災病院　放射線治療科 | 部長 | 永田　靖 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 62 | 釧路労災病院　放射線科 | 放射線治療医 | 米坂 祥朗 |
| 63 | 三重県立総合医療センター　放射線治療科 | 主任 | 南平　結衣 |
| 64 | 筑波メディカルセンター病院　放射線治療科 | 診療科長 | 大城　佳子 |
| 65 | 社会医療法人　明和会　中通総合病院　放射線科 | 医師 | 鈴木　敏文 |
| 66 | 医療法人王子総合病院 | 医師 | 北原　利博 |
| 67 | 市立釧路総合病院　放射線治療科 | 医師 | 小野寺　俊輔 |
| 68 | 太田西ノ内病院　放射線治療科 | 部長 | 新野　恵司 |
| 69 | 済生会熊本病院　総合腫瘍科 | 医長 | 齋藤　哲雄 |
| 70 | 北播磨総合医療センター　放射線治療科 | 診療科長 | 西川　遼 |
| 71 | 多根総合病院　放射線治療科 | 顧問 | 板垣　康 |
| 72 | 市立奈良病院 放射線科 | 医師 | 森本　陽子 |
| 73 | 関東労災病院　放射線治療科 | 部長 | 荒平　聡子 |
| 74 | さがら病院宮崎　放射線治療科 | 医師 | 東 龍太郎 |
| 75 | 国家公務員共済組合連合会斗南病院 放射線治療科 | 放射線センター長 | 鬼丸力也 |
| 76 | 順天堂大学医学部附属浦安病院　放射線科 | 先任准教授 | 齋藤　アンネ優子 |
| 77 | 国際医療福祉大学成田病院　放射線科 | 教授 | 大西 かよ子 |
| 78 | 藤田医科大学　放射線腫瘍学講座 | 教授 | 林　真也 |
| 79 | 東京都立駒込病院　放射線科治療部 | 部長 | 室伏　景子 |
| 80 | 茨城県立中央病院　放射線治療科 | 放射線治療センター長 | 奥村 敏之 |
| 81 | 九州がんセンター　放射線治療科 | 医長 | 國武 直信 |
| 82 | 東京医科大学 医学部放射線医学分野 | 講師 | 三上　隆二 |
| 83 | 広島がん高精度放射線治療センター | 副センター長 | 権丈　雅浩 |
| 84 | 虎の門病院 放射線治療科 | 部長 | 小塚　拓洋 |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR061061(2024-0-183)

**研究課題名： 脳放射線治療の前向き観察研究**

**１．研究の対象となる方**

研究許可日から 2029 年 9 月 1 日までに転移性脳腫瘍が造影剤を使った MRI 検査により確認されており、転移性脳腫瘍に対して放射線治療を行った方が対象となります 。

**２．研究期間**

2024 年 9 月 2 日　から　　2032 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

本研究は、当センターで転移性脳腫瘍に対して放射線治療を受ける患者さんを前向きに追跡し、放射線治療の有効性と安全性、そして全身薬物療法との相互作用を評価することが目的です。本研究により、転移性脳腫瘍に対するより有効性と安全性の高い放射線治療の選択が可能になることが期待できます。

**４．研究方法**

観察研究であり、転移性脳腫瘍の治療は実地診療を変えるものではありません。治療前の状態と比べて、治療後の変化を定期的に（3 ヶ月間隔）で調査させて頂き、あらかじめ決められた次の情報を収集いたします 。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：本研究では試料は扱わず、情報のみ扱います。

② 使用する情報：

・治療前に次の情報を収集します。

年齢、性別、併存症・既往症、併用薬物療法予定の有無・予定ありの場合はその内容と予定開始時期、脳転移治療歴の有無・治療歴ありの場合は治療内容、原発巣の組

(05.07.01)

織型、サブタイプ、脳転移画像所見、予後を推定する Graded Prognose Assessment (GPA) スコア、中枢神経症状と神経学的所見の有無・ありの場合はその詳細

・治療後の定期観察において、次の情報を収集します。
脳転移画像所見変化、中枢神経症状と神経学的所見の変化、併用薬物療法の内容と実際の開始時期・予定変更された場合の理由、有害事象

６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供：該当なし

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■　当センター単独研究

□　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：
共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

(05.07.01)

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　放射線治療部　医長　小出雄太郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(05.07.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：高線量の放射線照射における正常組織耐容線量評価の研究**
**(2024-0-132) IR061046**

## １．研究の対象となる方

2015 年 1 月 1 月～2023 年 12 月 31 日に定位放射線治療を受けられた方

## ２．研究期間

**2024 年 7 月 22 日　から　2027 年 3 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

本研究では、放射線治療の 1 回の線量を増加させた放射線治療を受けられた方を対象に、腫瘍および周囲の正常臓器に対する放射線の線量が正常組織へ与える影響について検証し、正常組織の耐容線量について評価することを目指しています。これにより、一層適切な放射線治療計画の作成が可能になると期待されます。

## ４．研究方法

放射線治療計画のデータを用いて、腫瘍や周囲の正常臓器の輪郭を描出し、それらに照射された放射線量を計測します。それを様々な指標を用いて評価し、治療後の経過との関係を統計的に検討します。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：ありません

②　使用する情報：

1.予後情報（治療効果、生存転帰、再発転帰、救済治療内容、有害事象）
2.患者情報（性別、生年月日、年齢、既往歴、合併症、原疾患、ステージ）
3.治療情報（放射線治療内容(腫瘍・正常臓器への照射線量を含む)、併用療法、維持療

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（05.07.01）

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター放射線治療部　部長　古平毅

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**
**非脊椎骨オリゴ転移に対する定位放射線療法：2 機関でのレトロスペクティブ研究**
**(2024-0-506)IR061044**

**１．研究の対象となる方**
2019 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当センター及び共同研究機関において非椎体骨転移に対する定位照射を行った方

**２．研究期間**
**2024 年 7 月 19 日　から　2026 年　3 月　31 日**

**３．研究目的・意義**
近年、高精度照射技術の開発により、がんの転移に対しても効果的な治療が可能となりました。最近の研究で、脊椎転移に対して定位体幹部照射（SBRT）が有効であることが示唆されています。
しかし、非椎体骨転移に対する SBRT の長期的な安全性・有効性はまだ十分に研究されていません。
本研究の目的は、非脊椎骨のオリゴ転移（Oligo-NSBM）に対する定位体幹部放射線治療（SBRT）の有効性と安全性を評価することです。

**４．研究方法**
電子カルテを用いて後方視的に臨床情報を収集します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：

② 使用する情報：
年齢、性別、原発腫瘍、治療部位、放射線治療の内容、治療に伴う有害事象

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

本研究において得られたデータは、愛知県がんセンターに提供されます。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター・小出雄太郎

共同研究機関・研究責任者：名古屋大学医学部附属病院・進藤由里香

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、愛知県がんセンター倫理審査委員会において審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（04.08.01）

連絡先：
当センターの研究責任者： 小出雄太郎
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 胸部への放射線治療における腫瘍および正常臓器に対する照射線量の治療後予後への影響に関する研究 (2025-0-589) IR061029**

**1. 研究の対象となる方**

2015 年 1 月 1 月から 2021 年 3 月 31 日までの期間に胸部への放射線治療を受けている方

**2. 研究期間**

2024 年 5 月 20 日　から　2026 年 12 月 31 日

**3. 研究目的・意義**

本研究は、胸部への放射線治療を受けた方を対象に、腫瘍や周囲の正常臓器に照射された放射線量と治療後の経過との関係を調べることを目指しています。それにより、一層適切な放射線治療の計画の作成に役立つことが期待できます。

**4. 研究方法**

放射線治療計画のデータを用いて、腫瘍や周囲の正常臓器の輪郭を描出し、それらに照射された放射線量を計測します。それを様々な指標を用いて評価し、治療後の経過との関係を統計的に検討します。

**5. 研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：ありません。

② 使用する情報：

1.予後情報（治療効果、生存転帰、再発転帰、救済治療内容）

2.患者情報（性別、生年月日、年齢、既往歴、合併症、原疾患、ステージ、画像データ（頭頸部・胸部～骨盤部 CT、PET-CT、頭部 MRI）、身長、体重、喫煙歴、家族歴、内服薬）

3.治療情報（放射線治療内容(腫瘍・正常臓器への照射線量を含む)、併用療法、維持療法）

**6. 情報の保護と保管**

（04.08.01）

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**7. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

**8. 研究組織(試料・情報を利用する者の範囲)**

☑ 当センター単独研究

**9. お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先:研究責任者
当センターの研究責任者: 愛知県がんセンター 放射線治療部 医長 小出雄太郎
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号
電話 : 052-762-6111

(04.08.01)

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** 当院における上顎癌に対する化学放射線療法の遡及的研究
(2023-0-088)IR051035

**１．研究の対象となる方**
**1994 年 6 月から 2023 年 5 月までの期間に当院で上顎癌の化学放射線療法を受けた方**

**２．研究期間**
**2023 年 6 月 19 日から 2028 年 8 月 31 日**

**３．研究目的・意義**
上顎癌に化学放射線療法を行うにあたり、抗がん剤の併用の手法として内服や点滴による全身投与、動脈注射などの種類があり、それぞれにメリット・デメリットがあります。これまで当院で行われてきたこれらの治療成績について調査を行うことで最善な治療法は何かを検討し、今後の治療法開発につなげていく事が目的です。

**４．研究方法**
これまで当院で上顎癌に対し化学放射線療法が行われた方について、カルテ記録から調査分析します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**
① 使用する試料：なし

② 使用する情報：カルテに記録されている 年齢、性別、病期、治療の内容、副作用、予後など

**６．情報の保護と保管**
研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。
研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(04.08.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。
また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

（04.08.01）

連絡先：
当センターの研究責任者：　立花弘之
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

# 2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日まで
# 当院で緊急放射線治療を受けた方へ
# 研究実施のお知らせ

2022-0-232(IR041105)

研究の題名：緊急放射線治療に関する全国調査

研 究 期 間：研究機関の長の許可日～2023 年３月３１日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座　教授　大西　洋

山梨大学医学部では上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 4 年 4 月 1 日施行）に基づき、加工された既存情報(診療録等)の研究利用について以下に公開します。

**【研究の目的と意義について】**

国内の緊急放射線治療の実態を把握し、データを作成する。さらにそのデータを基に全国のより多くの機関で安心・安全に緊急放射線治療を提供する体制を構築するための検討を行います。データを基に全国のより多くの機関で安心・安全に緊急放射線治療を提供する体制を構築するための提言を作成できます。

**【研究の方法について】**

照射患者データベースから該当症例を抽出します。

照射記録、カルテからデータを抽出し、統計処理をおこないます。

**【利用する情報について】**

＜対象となる患者さん＞

2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に当院にて緊急放射線治療（紹介から 12 時間以内に初回治療を施行）をうけた患者さん。

＜利用する情報・項目＞

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。臨床情報は個人が特定できないよう加工したうえで、既存情報の提供を行うのみの機関から山梨大学へメールにて提供されます。

**【情報を利用する者の範囲について】**

この研究は以下の研究機関で実施します。

研究責任者

山梨大学医学部放射線医学講座　教授　大西洋

既存情報の提供のみを行う機関

全国の体外照射機器を有する機関

【試料・情報の管理に関して責任を有する者について】
山梨大学、既存情報の提供のみを行う機関

**【個人情報の取り扱いについて】**
収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「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、個人情報を厳重に保護し、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。

**【利益相反について】**
この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

**【お問い合わせ等について】**
この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。
また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

**【問い合わせ等の連絡先】**
山梨大学医学部放射線医学講座
講師　小宮山貴史
メールアドレス：takafumi@yamanashi.ac.jp
FAX: 055-273-6744

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 4 月 3 日　第 1.3 版

# 放射線治療に対する Exceptional response を規定する分子遺伝学特徴を明らかにする多施設共同研究

（2025-0-201）IR041076

## １．研究の対象

2012 年 1 月～2022 年 3 月までに下記の医療機関においてがんに対する放射線治療を受けた患者さんのうち、想定される治療の効き目よりも放射線治療が極めて良く効き、過去に採取した「がん組織」が保存してある方（※1）

（※1）放射線治療の期間中に抗がん剤の投与がされていない方が対象です。

医療機関名：
国立がん研究センター東病院、札幌医科大学附属病院、東北大学病院、群馬大学医学部附属病院、東京科学大学病院（旧 東京医科歯科大学病院）、順天堂大学医学部附属順天堂医院、国立がん研究センター中央病院、がん研有明病院、静岡がんセンター、愛知県がんセンター、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、広島大学病院

## ２．研究目的・方法

研究目的：
放射線治療が想定される治療の効き目よりも極めて良く効いた患者さんを対象に、過去に採取した「がん組織」と、一部の方では「非がん組織」の遺伝子解析を行うことで、放射線治療が極めて良く効いたがんの遺伝子変化の特徴を明らかにします。

がんに対する放射線治療において、想定される治療効果よりも極めて良く治療が効く（Exceptional response と言います）方がいます。その要因はよく分かっていませんが、遺伝子変化が関与すると考えられています。良く効いた要因が解明されることで放射線治療が効きやすいがんの特徴が明らかになり、放射線治療の効果をより良くする治療開発につながると考え、この研究を行います。

研究方法：
過去に前述の医療機関で検査や手術で採取し、バイオバンクを含め各機関に保存してある「がん組織」をこの研究に使わせて頂きます。DNA 解析や RNA 解析、免疫染色によるタンパク発現解析を含む病理組織学的評価を行い、遺伝子変化の特徴を解析します。

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 4 月 3 日　第 1.3 版

過去に「非がん組織（血液、唾液、手術等でがんと一塊となって摘出された非がん組織）」が採取され、保存してある一部の方では、がん細胞に特有の遺伝子変化を選び出すため、非がん組織も遺伝子解析を行います。

過去に採取した試料（がん組織、非がん組織）に加え、新たに少量の血液や唾液の採取をお願いし、この研究に使わせて頂く場合もあります。新たな試料の採取をお願いする方には、担当医よりご本人に対して改めて同意説明文章を用いた説明を行わせて頂きます。

試料や情報、遺伝子解析の測定データは国立がん研究センター東病院に集められ、最終的な解析と試料の保管を行います。

研究実施期間：　研究許可日から 2027 年 5 月 31 日まで実施します。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：　がん組織（全ての対象者）、非がん組織（一部の対象者のみ（※2）血液、唾液、手術等でがんと一塊となり摘出された非がん組織）等

（※2）対象者のうち過去に非がん組織を採取し試料が保存されていたり、同意頂いた後に新たに少量の血液や唾液を採取したりする方

情報：　がんの種類、病歴、検査結果、治療歴、生年月日　等

## ４．外部への試料・情報の提供

この研究に関する試料や情報は、容易に個人を特定できないように、患者さん本人の名前ではなく記号化した研究用の番号で管理します。国立がん研究センター東病院に設置されたデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

個人が特定できないように管理された「試料」については、遺伝子解析を行うために、ｉ） 国立がん研究センター東病院に運ばれ解析に用いられたり、ｉｉ） 遺伝子検査を専門とする企業（株式会社マクロジェン・ジャパンや理研ジェネシス株式会社、株式会社エスアールエル、タカラバイオ株式会社、サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社ないしそれに準ずる遺伝子解析を専門とする企業）や共同研究機関（東京大学、群馬大学、京都大学、東京慈恵会医科大学）へ下記 A）や B）の方法で運ばれ、遺伝子変化を測定したりします。

A）各医療機関から国立がん研究センター東病院へ集められた後、遺伝子検査を専門とする企業や共同研究機関に運ばれ、遺伝子変化を測定します。解析を行う共同研究機関から企業へ遺伝子変化の測定を依頼する場合もあります。最終的な結果は国立がん研

究センター東病院に集められます。

B) 各医療機関から直接、遺伝子検査を専門とする企業や共同研究機関に運ばれ、遺伝子変化を測定します。

その後、測定データと解析後の試料は国立がん研究センター東病院に集められ、臨床情報を合わせて最終的な解析と試料の保管を行います。各研究機関では、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。

（遺伝子解析業務の委託先）
名称: 株式会社マクロジェン・ジャパン
住所: 東京都江東区青海 2 丁目 4 番 32 号 タイム 24 ビル 16F

名称: 株式会社理研ジェネシス
住所: 東京都品川区大崎 1 丁目 2 番 2 号 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8 階

名称: 株式会社エスアールエル
住所: 東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井ビルディング 10F

名称: タカラバイオ株式会社
住所: 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

名称: サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社
住所: 東京都港区芝浦 4-2-8　住友不動産三田ファーストビル

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

## ５．研究組織

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 4 月 3 日　第 1.3 版

国立がん研究センター東病院　放射線治療科　　茂木厚
国立がん研究センター東病院　放射線治療科　　平田秀成
国立がん研究センター東病院　放射線治療科　　中村匡希
国立がん研究センター東病院　放射線治療科　　大吉秀和
国立がん研究センター東病院　放射線治療科　　全田貞幹
国立がん研究センター先端医療開発センター　トランスレーショナルインフォマティクス分野　影山俊一郎
国立がん研究センター東病院　放射線品質管理室　馬場大海
国立がん研究センター東病院　トランスレーショナルリサーチ支援室　坂東英明
国立がん研究センター東病院　トランスレーショナルリサーチ支援室　藤澤孝夫
国立がん研究センター先端医療開発センター　臨床腫瘍病理分野　坂下信悟
国立がん研究センター先端医療開発センター　臨床腫瘍病理分野　坂本直也
国立がん研究センター研究支援センター　生物統計部　若林将史

試料・情報の提供元機関及びその長：　国立がん研究センター　理事長　間野 博行
（共同研究機関）

| 研究機関名称及び<br>試料・情報の提供元機関 | 研究機関の研究責任者 | 試料・情報の<br>提供元機関の長 |
|---|---|---|
| 札幌医科大学 | 放射線医学講座　染谷正則 | 病院長 渡辺 敦 |
| 東北大学 | 放射線治療科　高橋紀善 | 病院長 張替　秀郎 |
| 群馬大学 | 医学部附属病院　放射線治療科　尾池貴洋 | 病院長 齋藤　繁 |
| 東京科学大学病院 | 歯科放射線診断・治療学分野　三浦雅彦 | 病院長 藤井　靖久 |
| 東京大学 | 大学院医学系研究科疾患生命工学センター<br>細谷紀子 | 提供なし |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 放射線治療科　鹿間直人 | 院長 桑鶴 良平 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 放射線治療科　井垣　浩 | 理事長　間野 博行 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 病理診断科　谷田部　恭 | 理事長　間野 博行 |
| がん研有明病院 | 放射線治療部　吉岡靖生 | 病院長　佐野 武 |
| 静岡がんセンター | 放射線治療科　原田英幸 | 総　長　上坂 克彦 |
| 愛知県がんセンター | 放射線治療科　古平　毅 | 総　長　丹羽 康正 |
| 京都大学 | 放射線腫瘍学・画像応用治療学教室<br>坂中克行 | 病院長　髙折　晃史 |
| 京都大学 | 生命科学研究科 がん細胞生物学分野 | 病院長　髙折　晃史 |

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 4 月 3 日　第 1.3 版

| | | |
|---|---|---|
| | 原田 浩 | |
| 大阪大学 | 放射線統合医学講座 放射線治療学<br>小川和彦 | 病院長　野々村 祝夫 |
| 神戸大学 | 放射線腫瘍科　佐々木良平 | 病院長 眞庭　謙昌 |
| 広島大学 | 放射線腫瘍学　村上祐司 | 病院長　安達 伸生 |
| 東京慈恵会医科大学 | 放射線医学講座　秋元哲夫 | 提供なし |

## ６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】
機関・部署名　愛知県がんセンター・放射線治療部
氏名　古平毅、小出雄太郎
住所　名古屋市千種区鹿子殿 1-1
電話番号　052-762-6111（代表）

【研究事務局担当者】
国立がん研究センター東病院　放射線治療科　大吉秀和
東京慈恵会医科大学　放射線医学講座　秋元哲夫

【研究事務局の連絡先】
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話番号　04-7133-1111
受付時間：平日 9-16 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 4 月 3 日　第 1.3 版

【データセンター・事務担当】
国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部
トランスレーショナルリサーチ支援室
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話番号：04-7133-5110
受付時間：平日 9-16 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）

研究代表者/研究責任者：
国立がん研究センター東病院　放射線治療科　平田秀成

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

IR041036(2024-0-135)

## 研究課題名：転移性脳腫瘍の患者背景と治療選択に関する観察研究

1. 研究の対象となる方

2012 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までの期間に転移性脳腫瘍と診断を受けている方。病名がついていても、実際に転移性脳腫瘍が確認されていない方は除きます。

2. 研究期間

2022 年 7 月 11 日　から　2030 年 3 月 31 日

3. 研究目的

本研究は、転移性脳腫瘍の当施設総患者を後ろ向きに観察し、背景因子と治療選択の特徴や予後の違いを明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

電子カルテの病名検索システムを用いて、対象患者さんを絞り込みます。対象患者さんの診療情報を見て各背景因子と治療選択、治療後の予後について調査をします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

① 患者情報（性別、年齢、原疾患、既往併存症、全身状態、診断画像）
② 治療情報（治療内容、併用療法）
③ 予後情報（治療効果、生存転帰、再発転帰、救済治療内容）

データには、特定の個人を直ちに判別できる情報氏名、住所、等）は利用せず、識別コードを付与して研究に利用されます。

6. 情報の保護と保管

（03.6.30）

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報 として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

7. 研究組織(利用する者の範囲)

愛知県がんセンターのみの単独観察研究です。

8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者

愛知県がんセンター　放射線治療部　医長　小出雄太郎

〒464－0021

愛知県名古屋市千種区鹿子殿1－1

052－762－6111(代表)

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail:　irb@aichi-cc.jp

(03.6.30)

（様式 12）

HP 掲載用

# 「情報公開文書」

研究課題名：深層学習を用いた放射線治療の自動計画と効果予測に関する多施設研究(2024-0-134) IR031181

1. 研究の対象となる方

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 30 日までの期間に放射線治療を受けている方

2. 研究期間

2022 年 3 月 31 日　から　2030 年 3 月 31 日

3. 研究目的

本研究は、過去の治療計画データから深層学習を利用して放射線治療計画の自動化と効果予測を行うことを目指しています。

4. 研究方法

既存の治療計画データと治療前の検査画像から病変や正常臓器の検出に必要な融合画像を作成します。融合画像から放射線治療計画装置を用いて実地診療と同じ手順で病変や正常臓器の輪郭をコンピュータ上で自動的に作成するようにプログラムを作ります。自動的に作成された輪郭を用いて放射線治療の効果や有害事象の発生割合を過去の患者さんの治療経過を参照して予測モデルを作ります。

上記で得られた研究結果が実際の治療データ、予後情報と比べてどれくらい正確に予測できているかを統計的に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

・治療前画像データ（治療計画CTと各種検査画像（例：単純レントゲン写真、CT、MRI、PET－CTなど）

・診療情報：年齢、性別、原疾患、病期、放射線治療内容、治療効果、有害事象、生死の情報など

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

(03.6.30)

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報 として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では当センターのデータだけでなく、協力施設からのデータも提供いただいて研究に使用します。データは当センターを含めて、各施設の中で完全に匿名化されてから当センターに集められ、研究に利用されます。

8. 研究組織(利用する者の範囲)

研究代表機関:愛知県がんセンター

情報の提供を行う者:

愛知医科大学病院放射線科　足達崇、阿部壮一郎、伊藤誠
八千代病院放射線治療センター　渡邊祐衣
総合大雄会病院放射線科　加藤大貴、供田卓也
名古屋大学医学部附属病院放射線科　川村麻里子、長井尚哉
藤田医科大学放射線科　伊藤文隆、伊藤正之

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者
愛知県がんセンター　放射線治療部　医長　小出雄太郎
〒464－0021
愛知県名古屋市千種区鹿子殿1－1
052－762－6111(代表)

(03.6.30)

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(03.6.30)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 有痛性腫瘍に対する緩和的放射線療法の治療後経過に関する前向き観察研究**

(2023-0-420)IR031052

**１．研究の対象となる方**

研究期間中に有痛性腫瘍に対する緩和的放射線療法を受ける方

**２．研究期間**

2021 年 7 月 28 日　から　2030 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

緩和的放射線療法後の疼痛緩和率、疼痛緩和期間、再照射率を前向きに観察し、実地診療における緩和的放射線療法の有効性と安全性を評価することです。

**４．研究方法**

放射線治療開始前、治療後 1 ヶ月・3 ヶ月・6 ヶ月・9 ヶ月・1 年の定期診察時にアンケートを記載して頂きます。対面診察が難しい場合は電話でアンケート内容の質問をすることがあります。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況、放射線治療内容（画像、照射線量、治療部位、治療計画）　等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（05.07.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：放射線治療部　医長　小出雄太郎

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録**

H301099(2025-0-540)

**１．研究の対象となる方**

**2018 年 4 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに当院及び共同研究機関にて強度変調放射線治療を受けられた方**

**２．研究期間**

**2018 年 10 月 5 日　から　2026 年 10 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

**本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握する。**

**４．研究方法**

**上記期間内に強度変調放射線治療を受けた患者さんのカルテより情報収集をする。収集情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）し、解析に用いる。**

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

**①　使用する試料：なし**

**②　使用する情報：同意取得時年齢、性別、病期分類（TNM 分類 UICC 第 8 版）、ターゲット生検を除いた生検本数の合計、陽性コア本数、グリソンスコア（優勢病変スコア、随伴 病変スコア、合計スコア）、既往・合併症、自他覚症状、KPS（患者さんの全身状態を示すスコア）、特異的腫瘍マーカー（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、など）、有害事象、併 用薬・併用療法 など**

**６．情報の保護と保管**

**研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。**

(05.07.01)

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

７．外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関、業務委託先等へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 櫻井 英幸

共同研究機関・研究責任者：日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG Japanese Radiation Oncology Study Group)の泌尿器腫瘍グループの委員が所属する施設。

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆

(05.07.01)

**中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。**

**連絡先：**
**当センターの研究責任者：　放射線治療部・部長・古平毅**
**住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号**
**電話　：　052-762-6111**

**苦情の受付先**
**愛知県がんセンター　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**
**電話　：　052-762-6111**
**FAX　：　052-764-2963**
**e-mail：　irb@aichi-cc.jp**

(05.07.01)

研究整理番号:H301099〈課題一覧へ戻る〉

公開文書　別紙
前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録参加施設一覧

2025/8/19　現在

| | 施　設　名 | 研究責任者名 |
|---|---|---|
| 1 | 筑波大学附属病院 | 櫻井　英幸 |
| 2 | 京都大学医学部附属病院 | 溝脇　尚志 |
| 3 | 日本大学医学部付属板橋病院 | 前林　俊也 |
| 4 | 山形大学医学部附属病院 | 赤松　妃呂子 |
| 5 | 浜松医科大学附属病院 | 中村　和正 |
| 9 | 長崎大学病院 | 江川　亜希子 |
| 10 | 川崎医科大学附属病院 | 勝井　邦彰 |
| 12 | がん研究会有明病院 | 吉岡　靖生 |
| 13 | 聖隷三方原病院 | 山田　和成 |
| 14 | 愛知県がんセンター | 古平　毅 |
| 15 | 茨城県立中央病院･<br>茨城県地域がんセンター | 奥村　敏之 |
| 16 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 小久保　雅樹 |
| 17 | 鳥取大学医学部附属病院 | 北川　寛 |
| 18 | 倉敷中央病院 | 板坂　聡 |
| 19 | 高清会　高井病院 | 井上　和也 |
| 20 | 磐田市立総合病院 | 大嶋　佐知子 |
| 21 | 順天堂大学医学部付属病院<br>順天堂医院 | 鹿間　直人 |
| 23 | 東京女子医科大学病院 | 橋本　弥一郎 |
| 24 | NTT東日本関東病院 | 小林　伶子 |
| 25 | 国立病院機構福山医療センター | 兼安　祐子 |
| 27 | 東邦大学医療センター大森病院 | 寺原　敦朗 |
| 28 | 獨協医科大学埼玉医療センター | 野崎　美和子 |
| 29 | 香川大学医学部附属病院 | 柴田　徹 |
| 30 | 大阪急性期･総合医療センター | 島本　茂利 |
| 31 | 北海道大学病院 | 青山　英史 |
| 32 | 京都府立医科大学附属病院 | 相部　則博 |
| 33 | 静岡県立静岡がんセンター | 朝倉　浩文 |
| 34 | 新潟大学医歯学総合病院 | 海津　元樹 |
| 35 | 国立がん研究センター東病院 | 全田　貞幹 |
| 37 | 北里大学病院 | 石山　博條 |
| 38 | 医療法人藤井会 石切生喜病院 | 永田　憲司 |
| 39 | 京都桂病院 | 坂本　隆吏 |
| 40 | 自治医科大学附属病院 | 白井　克幸 |
| 41 | JA長野厚生連　佐久総合病院　佐久医療センター | 大久保　悠 |
| 42 | 岩手医科大学附属病院 | 有賀　久哲 |
| 45 | がん･感染症センター都立駒込病院 | 室伏　景子 |
| 46 | 北海道がんセンター | 西山　典明 |
| 47 | 自治医科大学附属さいたま医療センター | 白井　克幸 |
| 48 | 聖路加国際病院 | 石倉　聡 |

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：胃癌腹膜播種症例に対するコンバージョン手術成績の後方視的研究**(2025-0-650) IR071536

## １．研究の対象となる方

2005 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院で、胃癌腹膜播種と診断された方のうち、以下の治療を受けた方を対象とします。

・抗がん剤治療を受けて奏効した方

・抗がん剤治療が奏効した後に、外科的切除が行われた方

## ２．研究期間

2026 年 1 月 5 日から 2027 年 12 月 31 日

## ３．研究目的・意義

胃がんは、これまで日本で最も多くの人がかかるがんの一つでした。最近では、胃カメラによる検診が普及し、早い段階で見つかることが増えてきたため、治る人も多くなってきました。しかし、がんがかなり進行した状態で見つかる人も少なくありません。特に「腹膜（ふくまく）」というおなかの中を覆う膜に広がったがん（腹膜転移）は、治療が難しく、今もなお命に関わることが多い状態です。この腹膜転移は、「スキルス胃がん」と呼ばれるタイプで特に多く見られます。見た目に症状がなくても、すでにお腹の中にがんが広がっていることがあります。

この腹膜転移がありますと根治手術は不能と評価され、手術は行われずに薬（抗がん剤）による治療だけが行われてきました。しかし近年、抗がん剤の選択肢が増えてきまして、それに応じてがんの縮小（奏効）が得られる頻度が上がってきました。「お腹の中に抗がん剤（パクリタキセル）を直接投与する治療」は保険診療では行えない治療ですが、研究的治療・自由診療で行い、腹膜転移がお腹の中から完全に消えて見えなくなることも数多く経験されるようになってきました。

腹膜転移があったから根治手術は行われなかったのですが、これが消失したり明らかに縮小した状態を維持した場合、がんを手術で取りきる「コンバージョン手術」という選択肢が注目されています。この手術を受けた患者さんの中には、胃がんを長く制御し元気に過ごしている方もいらっしゃいます。一方で、手術後短い期間に再発してしまう患者もいらっしゃいます。どういった条件を満たせばこの手術を行うべきなのか、また手術後にどんな治療を続ければよいかなど、まだはっきりしていないことも多くあります。手術がうまくいっても、再びがんが出てきてしまうこともあるので

（04.08.01）

すが、どこに再発してくるのか、どこの臓器再発を制御すべく治療開発を進めるべきなのか、明らかにすべきことがまだまだ多くあります。

そこで、私たちは「コンバージョン手術」がどのような患者さんに有効なのか、より治療成績を改善するために必要な問題点を明らかにするため、複数の病院でデータを集めた研究を行うことにしました。よりよい治療を多くの患者さんに届けるために、今後の研究がとても重要になってきています。

当科では、自治医科大学附属病院において「コンバージョン手術」を受けられた胃癌腹膜播種患者さんの以前のデータを収集致します。過去の診療録（問診や診察所見）、処置内容（手術記録、病理検査）、血液検査結果、放射線検査（X 線検査、CT 検査、MRI 検査、PET 検査）、内視鏡検査、などの日常診療で得られたデータを参照し検討致しますので、追加で患者さんにお願いする検査・処置はございません。

この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在、未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報は匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削減されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、以下にご連絡頂きたいと思います。なお、本研究は、自治医科大学の倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来的に当院における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**４．研究方法**

患者さんのカルテに記載されている 2004 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 1 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんから新たに採血・手術などのご負担をいただくことはありません。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：年齢、性別、問診や診察所見、処置内容（手術記録、病理検査）、血液検査結果、放射線検査（X 線検査、CT 検査、MRI 検査、PET 検査）、内視鏡検査

**６．情報の保護と保管**

収集した情報は、インターネットにつながっていない電子カルテネットワーク上に保管します。

（04.08.01）

**７．外部への試料・情報の提供**

研究代表機関（自治医科大学）へのデータの提供は、個人情報を含まない電子データとして送付し、個人情報を識別する表は、当センターの研究責任者が、インターネットにつながっていない電子カルテネットワーク上に保管・管理します。研究代表機関（自治医科大学）へ送付後のデータは、自治医科大学消化器一般移植外科教授室の LAN に繋がれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのコンピューターに保管します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：自治医科大学・山下裕玄

共同研究機関・研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター・齊藤正昭をはじめ 25 施設

研究協力機関・責任者：該当なし

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：該当なし

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：伊藤誠二

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

（04.08.01）

電話　:　052-762-6111
FAX　:　052-764-2963
e-mail :　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： 深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究(2024-0-296)H292008A**

**１．研究の対象となる方**

**深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験（JCOG1001）にご参加いただいた患者さん**

**２．研究期間**

**2017 年 8 月 24 日　から　2030 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

①胃癌組織の遺伝子変異と全生存期間、無再発生存期間、再発部位との関連の検討
②遺伝子変異と臨床病理学的因子との関連の検討
③試験治療である網嚢切除が有効となる効果予測因子の解析

**４．研究方法**

切除時に得られた組織標本から DNA を抽出し遺伝子変異を解析するとともに、当該遺伝子変異と生存、再発、臨床病理学的因子との関連を調べます。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：切除時に得られた組織標本

② 使用する情報：生存、再発、種々の臨床病理学的因子

（04.08.01）

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野へ試料を送付し、解析を行います。試料は特定の番号を用いて管理し、識別する表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

☒　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：国立がん研究センター中央病院・吉川 貴己

共同研究機関・研究責任者：東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野
柴田 龍弘

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：函館厚生院函館五稜郭病院・
高金 明典等 43 施設

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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

（04.08.01）

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： 手術部　伊藤　誠二
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR071017(2025-0-039)

**研究課題名：**
**看護師と患者における安全安楽なフェスゴ®投与方法の変更**

**１．研究の対象となる方**

2025 年 1 月～3 月に当院で①26G 直針＋30ml ロックシリンジ、②26G 直針＋20ml ロックシリンジ、または③25G 翼状針＋20ml ロックシリンジによりフェスゴ®を投与した患者さん

**２．研究期間**

2025 年 7 月 15 日　から　　2026 年　3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

フェスゴ®の投与方法が翼状針に変更しても安全に投与できることを確認します。

**４．研究方法**

フェスゴ®皮下注射の投与中～投与終了後の患者からの苦痛の訴えをもとに、投与方法を、①26G 直針＋３０ml ロックシリンジから、②26G 直針＋20ml ロックシリンジ、③25G 翼状針＋20ml ロックシリンジへ段階的に変更した。看護師へは①②③の投与方法時の苦痛症状についてアンケートを実施し③の投与方法へ変更した。アンケート結果と③の投与方法を行った患者の注射部位反応を後方視的に検討し、翼状針での安全安楽なフェスゴ®投与が実施できていることを確認する。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：研究登録番号、性別、生年月日、治療歴、注射部位反応、苦痛症状に関するアンケート内容

**６．情報の保護と保管**

（04.08.01）

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆

（04.08.01）

中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター看護部　山田知里
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名**：アンメットニーズに応える！肺 RFA クリニカルパス～7 年ぶりのバリアンス分析～

(2025-0-035)IR071015

## １．研究の対象となる方

2024 年 4 月から 2025 年 3 月までに肺 RFA(ラジオ波焼灼療法)クリニカルパスを適用し、治療を受けた患者さん 3 名

## ２．研究期間

2025 年 5 月 22 日から 2025 年 12 月 31 日

## ３．研究目的・意義

目的:肺 RFA クリニカルパスのバリアンス分析を行い、頻度の少ない手技へのパス使用が有益であるかを検証し、パスの修正について検討します。

## ４．研究方法

看護師へのアンケート調査の結果を踏まえて後方視的観察研究

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

①基本情報： 年齢、入院期間、外来・入院・退院時オリエンテーション記録、バイタルサイン、経過表察記録（疼痛、呼吸音減弱、呼吸困難、咳嗽、皮下気腫、）、パスアウトカム、パスバリアンス、治療後次回外来受診までの経過、対象看護師肺への RFA パスに対する認識調査アンケート

② 臨床検査： なし

## ６．情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は紙情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

（04.08.01）

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　倉石　幸治　看護部　８西病棟
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR071014(2025-0-033)

**研究課題名：**

ゾルベツキシマブ導入時における多職種連携

Multidisciplinary Collaboration in the Clinical Implementation of Zolbetuximab

**１．研究の対象となる方**

2024 年 8 月～2026 年 3 月 31 日までにゾルベツキシマブを投与した CLDN18.2 陽性胃癌患者さん

**２．研究期間**

**2025 年 5 月 14 日　から　　2026 年　3 月　31 日**

**３．研究目的・意義**

2024 年 7 月にゾルベツキシマブが CLDN18.2 陽性胃癌患者に対し承認されました。投与中の悪心・嘔吐・胃痛といった消化器症状の出現が報告されており、段階的な流量設定、投与中の有害事象への対応が必要になります。多職種が連携した院内統一のパスを導入し、安全・安楽な投与管理をすることを目的としました。

**４．研究方法**

ゾルベツキシマブを投与した症例を対象に検討します

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：

なし

②　使用する情報：

研究登録番号、性別、生年月日、病歴、治療歴、PS、食事摂取量、入院期間、クリニカルパス

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

（04.08.01）

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

☐　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

（04.08.01）

当センターの研究責任者：
愛知県がんセンター　看護部　山田　知里
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**

多職種連携を取り入れた DCF 療法パスを導入した成果（2024-0-077）IR061031

**１．研究の対象となる方**

2020 年 1 月から 2023 年 12 月までに初回治療で DCF 療法を施行した 53 例

**２．研究期間**

2024 年　5 月　22 日　から　　2024 年　12 月　31 日

**３．研究目的・意義**

目的 DCF 療法にクリニカルパスを導入した成果を、パス導入前後の入院期間や検査データ等の比較から明らかにします。

意義：薬物療法に対して多職種連携が及ぼす効果を明らかにします

**４．研究方法**

後方視的観察研究

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：

①　基本情報：　年齢、性別、診療科、癌腫、組織型、ステージ、PS、体重、化学療法減量の有無、入院期間、PEG-G-CSF 投与、FN、ナディア、悪心、食思不振、下痢、栄養指導、オランザピン定期内服、LVFX　予防内服、歯科受診、緊急入院、3 コース後の体重、3 コースの終了日など

②　臨床検査：　血液学的検査：好中球数、eGFR など

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

（04.08.01）

情報は電子情報して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当センターの研究責任者：　倉石　幸治　看護部　8 西病棟

住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号

電話　：　052-762-6111

苦情の受付先

愛知県がんセンター　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

電話　：　052-762-6111

FAX　：　052-764-2963

e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：S-1 処方の適正化に対する検査値付き院外処方箋の有用性の検討**
(2025-0-693) IR071067

## １．研究の対象となる方

2024 年 10 月 1 日～2025 年 7 月 31 日までの期間に当院で S-1（ティーエスワン配合 OD 錠等）を外来で初めて処方された患者さん

## ２．研究期間

2025 年 8 月 25 日　から 2027 年 3 月 31 日

## ３．研究目的・意義

経口抗がん薬である S-1 の処方内容が適正かを判断するためには、患者さんの体表面積や腎機能などの身体情報が必要です。しかし、院外の保険薬局においては、これら患者さんの身体情報を把握する方法に限りがあり、体表面積や腎機能に応じた処方鑑査が十分に実施できていない状況にありました。

この問題を解決するために当院では 2024 年 10 月から外来院外処方箋に体表面積や腎機能などの検査値表示を開始しました。

本調査では、外来院外処方箋に体表面積や腎機能などの検査値表示以降の外来処方における S-1 の処方についてその用量が適正であったかを調査し、検査値付き院外処方箋を用いた保険薬局における処方鑑査の有用性を検討します。

本調査の成果は、検査値付き処方箋が薬剤師による処方鑑査の質向上に寄与できるかどうかを検証するものであり、検査値付き処方箋の全国的な導入・普及や、がん薬物療法における安全性の確保と、地域における薬薬連携の強化について、重要な情報となることが期待されます。

## ４．研究方法

対象となる患者さんの S-1 の用量を始め、体表面積、腎機能（クレアチニンクリアランス）、診療科、併用している点滴抗がん薬など処方鑑査に必要な情報をカルテから調査します。

その調査データをもとに、S-1 用量が至適用量から逸脱している頻度やその傾向などを分析します。

（04.08.01）

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：特にありません。

② 使用する情報：S-1 の用量を始め、体表面積、腎機能（クレアチニンクリアランス）等、診療科、併用している点滴抗がん薬など処方鑑査に必要な情報、副作用情報

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☒ 当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否さ

（04.08.01）

れた場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　薬剤部 前田章光
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：**

キャンサーバイオバンク愛知を活用した、カペシタビン誘発性手足症候群に対する食生活および社会的要因の影響に関する調査（2025-0-147） IR071053

**１．研究の対象となる方**

2018 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間において、愛知県がんセンターにおいてカペシタビンを含む治療が行われた患者で、かつ治療開始 3 か月以内にキャンサーバイオバンク愛知のアンケートにご回答されている方

**２．研究期間**

2025 年 7 月 15 日　から　2028 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

殺細胞性経口抗がん薬であるカペシタビンは、胃癌・大腸癌・乳癌など多くのがん種に対して使用されてます。カペシタビンの副作用の１つである手足症候群（以下、HFS：Hand-Foot Syndrome）は、生活の質を低下させるだけでなく、休薬期間の延期、治療の中断や減量などによりがんの治療効果にも影響を及ぼしうるため、その発現のリスク因子を特定し、事前に副作用回避を行うことは臨床的に重要であると考えられます。

カペシタビン誘発性 HFS は血中葉酸濃度が高い患者や葉酸サプリメントを摂取している患者では発症率が上昇することが報告されています。また、HFS の予防法としては、物理的な刺激を避けることや保持が推奨されていることから、患者自身による日常的なケアが副作用の発現に影響すると考えられます。そのため、患者の栄養状態のみではなく、適切なセルフケア実施に関連して影響すると思われる家族の支援体制や収入などの社会的要因も、副作用の報告に影響を与える可能性がありますが、現時点でカペシタビン誘発性 HFS に対する確立されたリスク因子は明らかになっていません。

本研究では、キャンサーバイオバンク愛知に保管されている患者アンケート結果を活用し、カペシタビン誘発性 HFS の発症に関連する食生活、生活習慣、社会的要因などについてその影響を調査し、リスク因子を同定することを目的としています。

本研究によってカペシタビン誘発性 HFS リスク因子が特定されれば、それらの患者に対してより個別化された栄養指導や服薬指導を行うことが可能となり、副作用の予防や重症化の回避が期待され、それにより、安全性の高いがん薬物療法の実現に貢献することができると考えています。

（04.08.01）

**４．研究方法**

対象症例から治療開始 3 か月以内にカペシタビンによる HFS によって休薬・減量した患者群（有害事象発症群）と非発症群の 2 群間において、食生活を始めとして生活習慣や社会的要因について差異があるかを探索的に検討します。

なお、副次的にカペシタビン服用終了日までの HFS の発現や、HFS 以外の副作用の発現及び治療効果に関する社会的要因についても探索的に検討を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：特にありません。

② 使用する情報：キャンサーバイオバンク愛知に回答したアンケート内容、診療で使用した身体情報、臨床検査値、既往歴、治療歴等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究代表者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

外部への情報提供はありません。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

（04.08.01）

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　薬剤部　前田章光
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR071047(2025-0-119)

**研究課題名：**

キャンサーバイオバンク愛知を活用した、オキサリプラチンを含む化学療法における ABCB1 遺伝子多型とパロノセトロンの制吐効果の関連性の調査

**１．研究の対象となる方**

「キャンサーバイオバンク愛知を活用したパクリタキセルによる好中球減少に対する遺伝子バリアントおよび環境因子の探索（研究整理番号：IR051117）」の対象者（キャンサーバイオバンク愛知に DNA 検体が保管されている、2018 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの期間において、胃癌の 2 次治療において PTX または nab-PTX＋ラムシルマブの治療が行われた患者）のうち、1 次治療でオキサリプラチンを含む化学療法が実施された方

**２．研究期間**

2025 年 7 月 9 日　から　2027 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

がん化学療法に伴う悪心・嘔吐は、がん治療中の生活の質を低下させる副作用の１つで、適切な制吐薬による予防が重要です。

オキサリプラチンを含むがん化学療法では、長時間作用型の第 2 世代 5-$HT_3$受容体拮抗薬であるパロノセトロンとデキサメタゾンの 2 剤併用療法が予防的に使用されますが、その制吐効果には個人差があることが知られています。

我々はパロノセトロンの代謝や排泄に係る輸送体（ヒト P 糖蛋白質）の機能を低下させる遺伝子である ABCB1 の遺伝子多型（個人間での違い）に着目して、オキサリプラチン療法を受けた方を対象に、ABCB1 遺伝子多型とパロノセトロンによる制吐効果との関連を検討することを目的として調査を行います。

ABCB1 遺伝子多型がパロノセトロンの制吐効果に影響を及ぼすか否かを明らかにすることで、将来的にはがん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する遺伝子情報に基づいた制吐薬選択の最適化を目指します。

**４．研究方法**

「キャンサーバイオバンク愛知を活用したパクリタキセルによる好中球減少に対する遺伝子バリアントおよび環境因子の探索（研究整理番号：IR051117）」の対象者は

(04.08.01)

その研究の過程で、ABCB1 の遺伝子多型を測定しております。今回の研究では、その ABCB1 の遺伝子多型の情報を活用し、対象者に対するオキサリプラチン投与後 5 日間の悪心・嘔吐の発生状況をカルテより後方視的に調査を行い、その結果と ABCB1 遺伝子多型を含めた制吐効果関連因子の関連を調査し、悪心・嘔吐のリスク因子を探索的に調査します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：前研究で調査した ABCB1 遺伝子多型、診療で使用した身体情報、臨床検査値、既往歴、治療歴等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究代表者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

今回収集した情報については、個人が特定されない状態で、以下に記載の共同研究機関と共有し、その臨床的意義についての検討を行います。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☒ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

愛知県がんセンター　薬剤部　専門員　前田 章光

共同研究機関・研究責任者：

金沢大学　医薬保健研究域医学系細胞分子機能学　教授　安藤 仁

**９．お問い合わせ先**

(04.08.01)

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　薬剤部　前田章光
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名： キャンサーバイオバンク愛知の DNA 解析とリアルワールドデータを活用した、抗がん薬治療に伴う致死的副作用に対する遺伝的リスク因子の探索**

**(2025-0-074)IR071034**

## １．研究の対象となる方

キャンサーバイオバンク愛知に検体登録に同意いただいた方で、2017 年 10 月から 2025 年 3 月までの期間にパクリタキセルまたはナブ-パクリタキセル（アブラキサン®）が投与された方

## ２．研究期間

**2025 年 6 月 20 日から 2028 年 3 月 31 日**

## ３．研究目的・意義

パクリタキセル（PTX）またはナブ-パクリタキセル（nab-PTX）（アブラキサン®）は様々ながん治療に用いられます。この治療では好中球減少症が高頻度に発現しますが、多くの方は管理可能な程度で経過します。しかし、ごくまれに治療早期に好中球数が極めて低くなる方がおり、そのような副作用が認められた場合は、致死的な転帰をたどることは少なくありません。そのため、本剤使用にあたり事前に好中球減少症のリスクを把握したうえで投与を行うことが重要であると考えております。

今回の研究では PTX または nab-PTX を代謝や排泄に係る輸送体（ヒト P 糖蛋白質）の機能を低下させる遺伝子を探索することを主たる研究の目的としております。加えて身体情報や治療歴等から、重篤な好中球減少症に影響する因子を探索的に調査します。

この研究によって PTX または nab-PTX の好中球減少症と関連する影響因子が明らかになれば、副作用リスクを事前に評価することが可能になり、遺伝子情報等に基づく治療方法の決定や事前の副作用管理によって安全で有効な薬物療法が実施できると考えております。

## ４．研究方法

対象症例から PTX または nab-PTX の治療において、治療開始 4 週間以内に好中球数が 100/μL 未満を認めた方もしくは 250/μL 未満を認めた方（症例群）に対して、好中球数減少症が軽度であった方（対照群）を抽出し、これらの症例に対して PTX の輸送体（ヒト P 糖蛋白質）の機能に影響している全遺伝子の測定を行います。各群間に

（04.08.01）

おいて遺伝子のバリアント（違い）頻度を比較することによって、PTX/ nab-PTX による好中球減少に影響する候補遺伝子（リスク遺伝子）を同定するとともに、患者さんの環境要因についても関連するものを探索的に検討します。

原因となり得る候補遺伝子を同定したのちに、対象症例全例において、その遺伝子を測定し、好中球減少症との関係について調査を行います。

また、副次的に有効性、他の副作用に対する関連因子についても検討を行います。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：キャンサーバイオバンク愛知に保管されている DNA

② 使用する情報：診療で使用した身体情報、臨床検査値、既往歴、治療歴等

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究代表者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

DNA は匿名化した状態で金沢大学　医薬保健研究域医学系細胞分子機能学に提供し解析を行います。解析結果は、個人を特定できないよう適切に管理され、個人情報保護に十分配慮した上で取り扱われます。

また、今回収集した情報については、個人が特定されない状態で、以下に記載の共同研究機関と共有し、その臨床的意義についての検討を行います。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☒　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

愛知県がんセンター　薬剤部　専門員　前田 章光

共同研究機関・研究責任者：

金沢大学　医薬保健研究域医学系細胞分子機能学　教授　安藤 仁

（04.08.01）

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　薬剤部　前田章光
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：フルキンチニブの副作用の季節性に係る研究**

(2024-0-472)IR061172

**１．研究の対象となる方**

2025 年 2 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの期間に当センターでフルキンチニブが開始になった方

**２．研究期間**

**令和 7 年 3 月 31 日　から　令和 9 年 3 月 31 日**

**３．研究目的・意義**

薬剤師による診察前問診時、フルキンチニブによる高血圧が問題であると感じました。一般的に冬季は血管の収縮が起こり高血圧になると考えられています。冬季と夏季の高血圧の発現割合に関する調査することで適切な薬物マネージメントに貢献できる可能性があります。

**４．研究方法**

当院でフルキンチニブ開始となった患者さんに対し、副作用に季節性があるか診療録から調査します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：　なし

②　使用する情報：

ⅰ.基本情報：患者背景、フルキンチニブの用量・投与期間

ⅱ.副作用発現状況(高血圧、尿蛋白、手足症候群等、倦怠感等)

ⅲ.薬剤の使用状況:併用薬、薬剤投与歴、有害事象出現時の薬剤使用

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した

(05.07.01)

情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☒　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　愛知県がんセンター　薬剤部　近藤　滉子
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（05.07.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：外来処方における S1 用量逸脱処方の実態調査**

(2024-0-214)IR061075

**１．研究の対象となる方**

2023 年 7 月～2024 年 6 月までの期間に当院で S1（ティーエスワン配合 OD 錠等）を外来で初めて処方され、かつ同日に血清クレアチニン検査を実施された患者さん

**２．研究期間**

2024 年 8 月 23 日から 2025 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

経口抗がん薬である S1（ティーエスワン配合 OD 錠等）は、体表面積や腎機能に応じて、用量（内服する薬の量）を決定する必要がある医薬品です。

近年、電子カルテの普及によって院内処方については薬剤師が体表面積や腎機能に応じて、その用量が正しいか確認（処方鑑査）を行うことが一般的になっています。しかし、院外の保険薬局においては、患者さんの体表面積や腎機能を把握する方法に限りがあり、体表面積や腎機能に応じた処方鑑査が十分に実施できていない可能性があります。

今回の調査では、当院で過去１年間の S1 の院外処方についてその用量が、体表面積や腎機能を考慮して適切な用量であったかどうかを調査します。

この S1 用量逸脱の処方実態を明らかにすることで、処方箋への体表面積や腎機能の検査値表示の必要性について検討することが可能となり、今後の安全な医療提供を検討するうえで、意義があると考えております。

**４．研究方法**

対象となる患者さんの S1 の用量を始め、体表面積、腎機能（クレアチニンクリアランス）、診療科、併用している点滴抗がん薬など処方鑑査に必要な情報をカルテから調査します。

その調査データをもとに、S1 用量が至適用量から逸脱している頻度やその傾向などを分析します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

①　使用する試料：特にありません。

（04.08.01）

② 使用する情報：S1 の用量を始め、体表面積、腎機能（クレアチニンクリアランス）、診療科、併用している点滴抗がん薬など処方鑑査に必要な情報、副作用情報

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☒ 当センター単独研究

☐ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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

（04.08.01）

で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：　薬剤部 前田章光
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：　小児患者体験調査**

**(2024-0-431)IR061156**

## １．研究の対象となる方

当センターで、2021 年または 2022 年に上皮内癌を除く悪性腫瘍と診断かつ治療が開始され、かつ診断時において年齢が 0 歳以上 18 歳未満の小児がん罹患患者さんおよびその保護者の方々

## ２．研究期間

2025 年 1 月 20 日から 2029 年 3 月 31 日まで

## ３．研究目的・意義

この研究によって得られる、小児がん患者さん及び患者家族の方々のがん療養生活の経験の実態を明らかにすることで、継続的ながん対策評価の仕組みを確立するとともに、我が国のがん医療向上のため、今後の政策へ反映されることが期待されます。

## ４．研究方法

全国のがん診療連携拠点病院等の院内がん登録データに基づいて小児がん罹患を捕捉し、小児がん患者さん及び患者家族の方々のがん療養生活の経験を質問紙で調査を行います。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料:

② 使用する情報:主な調査内容

一般的な患者さんの出生年、性別、家族構成、がん種、回答者（保護者の方々）の出生年、世帯収入などの社会経済的背景のほか、受診から診断にかかったおおよその時間、診断から治療が開始されるまでのおおよその日数、また患者さんやその保護者の方々のがん診療を通じての具体的な体験やがん医療に関するサービスの認知度などの情報。

## ６．情報の保護と保管

調査票への回答は無記名ですが、電子データ化したファイルは、ウイルス対策などのセキュリティの確保された PC 上でのみ管理され、この PC は国立がん研究センターがん対策研究所がん政策評価研究部内（診療棟 6F）で保管されます。参加者から回収した調査用紙は、カードロックのかかった国立がん研究センターがん対策研究所がん政策評価研究部内の、施錠された

棚に保管され、研究終了後、調査用紙は、全て復元不可能な形で破棄されます。なお、収集データ等の研究記録は、当該論文等の発表から 10 年間の保存を原則とし、本研究に関する試料及び情報等は各機関の定める手順書に従って保管されます。また、集計データの入力等は専門業者に委託しますが、委託先業者に対しても、安全管理に関する同様の対応を依頼し、秘密保持契約を締結した上で業務開始いたします。

## ７．外部への試料・情報の提供

本研究で収集した試料・情報を二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います(倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等)。

## ８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

□当センター単独研究

■多機関共同研究

**研究代表機関・研究代表者**：国立がん研究センターがん対策研究所
がん政策評価研究部　松岡　豊

**研究協力施設（既存試料・情報の提供のみを行う者）・所属**：院内がん登録の全国集計参加施設のうち協力施設

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、研究代表機関の倫理審査委員会において審査、承認され、各研究協力施設の長の許可を得ています。

この研究で得られた結果は、厚生労働科学研究費の研究成果報告書、厚生労働省のがん対策推進協議会の資料、学術集会、専門学術誌の論文として公表されますが、個人が特定される形では公表しません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

当センターの問い合わせ窓口:
医療情報管理部　小児患者体験調査　担当
住所:〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号
電話:052-762-6111

当研究の事務局:
国立がん研究センターがん対策研究所 がん政策評価研究部
住所:〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話:03-3547-5201(内線:3338)

調査に関する問い合わせ窓口:
小児患者体験調査事務局(国立がん研究センター内)
住所:〒104-0045 東京都中央区築地5−1−1
電話:TEL: 03-3547-5201(内線 4328)

第１版　2022/8/12 作成
第２版　2022/10/2 作成
第３版　2022/10/14 作成

# 原発不明がんに対する診療実態に関する研究

IR061005(2024-0-015)

## １．研究の対象

全国のがん診療拠点病院を中心とした院内がん登録実施施設の中で当センターにおいて既に実施中の「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（課題番号：2013-081）」への協力施設から原発不明がんと診断された患者さんに関する検査データの提供を受けます。2012 年 10 月以降がん診療連携拠点病院をはじめとして、院内がん登録実施施設を受診した原発不明がん患者さんが対象となり得ます。

## ２．研究目的・方法

（目的）

原発不明がん患者さんに対するがん診療の実態、放射線や薬物療法と予後との関連を明らかにすることで、上記患者さんに対する適正ながん診療の向上に寄与することを目的とします。

（方法）

本研究では、先述の研究で原発不明がんと診断された患者さんに関する検査項目や実際の診療時の診断内容に関する追加情報を各病院から収集します。また、別に既に集積された院内がん登録の生命予後のデータをリンクさせます。

このデータを用いることで、院内がん登録おける原発不明がん登録の妥当性、予後分類毎の原発不明がんに対する診療実態、さらに治療内容と生命予後との関連、などを評価することが可能となります。

（研究実施期間）

研究許可日～2027 年 8 月まで

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では情報として院内がん登録と DPC データ、その後の 5 年後までの生存データ、各病院から追加で収集した画像検査・病理検査・血液検査の結果を用います。このデータには、個人識別情報は含まれませんが、性別、生年月日、がんの診断年月日、施設名、入退院年月日、診療明細、最終生存確認年月日、生存の有無、併存症などの基礎状態情報、受けた医療の内容、検査結果の数値　等が含まれます。

**４．外部への試料・情報の提供・公表**

院内がん登録の専用番号と個別の患者氏名など個人識別情報との対応表は、データ提供施設で管理されており、研究組織において触れることはありません。各病院に問い合わせる内容に氏名や住所などの個人情報は含みません。収集されたデータは国立がん研究センターの高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。個票データの外部機関への提供は行いません。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは 公開の報告書といった形で行われ、がん対策の充実あるいは医療の質の向上を目的とした学術研究に活用されます。報告に際しては、常に集団を記述する数値データのみの報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行なわず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

5. 研究責任者

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部　東　尚弘

**６．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
施設名　愛知県がんセンター
住所〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話番号：052-762-6111、内線番号：2508

（様式 12）

# 「情報公開文書」

IR051067(2023-0-193

**研究課題名：** がん対策進捗管理のための患者体験調査

## １．研究の対象となる方

当センターで 2021 年に診断・治療を開始された患者さんより、抽出された方

## ２．研究期間

2023年8月28日（当センター許可日）から2026年3月31日まで

## ３．研究目的・意義

この研究によって得られる患者さんとその家族の体験したがん診療の実情が、国のがん対策の取り組みの現状の把握と評価につながり、我が国のがん医療向上のために今後の政策へ反映されることが期待されます。

## ４．研究方法

全国のがん診療連携拠点病院等で 2021 年に初回治療を受けた患者さんから無作為抽出した代表サンプルに対して体験についての質問紙で調査を行います。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料:

② 使用する情報:

主な調査内容

生まれた年、性別、家族構成、がん種などのほか、受診から診断にかかったおおよその時間、診断から治療が開始されるまでのおおよその日数、また患者さん個人のがん診療を通じての具体的な体験や知識の有無など。

## ６．情報の保護と保管

調査票への回答は無記名ですが、電子データ化したファイルは、ウイルス対策などのセキュリティの確保された PC 上でのみ管理され、この PC は国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部内で保管されます。参加者から回収した調査用紙は、カードロックのかかった国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部内の、施錠された棚に保管され、研究終了後、調査用紙は、全て復元不可能な形で破棄されます。なお、データの保存の期間は、研究不正防止を考慮し、当該研究の論文等報告後 10 年とし、本研究に関する試料及び情報等は各機関

（05.07.01）

の定める手順書に従って保管されます。また、集計データの入力等は専門業者に委託しますが、委託先業者に対しても、安全管理に関する同様の対応を依頼し、秘密保持契約を締結した上で業務開始いたします。。

**７．外部への試料・情報の提供**

新しい研究目的に対して当該データを二次的に利用する場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の記述に従い、必要に応じて研究利用者の所属施設において倫理審査委員会に申請する等の適正な手続を踏んで行います。。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

**□当センター単独研究**

**■多機関共同研究**

**研究代表機関・研究代表者**：国立がん研究センター
がん対策研究所医療政策部東尚弘

**研究協力施設（既存試料・情報の提供のみを行う者）・所属**：全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、研究代表機関の倫理審査委員会において審査、承認され、各研究協力施設の長の許可を得ています。

この研究で得られた結果は、厚生労働省委託事業「がん対策評価事業」における報告書へ掲載され、国内外の学会・論文にて発表されます。また、希望する施設に応じ、都道府県庁等の自治体や参加施設へ結果を返却されますが、あなたの個人情報がわからない形にして発表等しますので、ご了解ください。

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、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、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

当センターの問合せ窓口
医療情報管理部 「がん対策進捗管理のための患者体験調査」担当
住所:〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号
電話:052-762-6111

(05.07.01)

当研究の事務局:

「がん対策進捗管理のための患者体験調査」事務局(国立がん研究センター内)

住所:〒104-0045 東京都中央区築地5−1−1

電話:(11月まで)0120-007-372　(12月から)0120-847-1560

「調査に関するお問い合わせ窓口」

「がん対策進捗管理のための患者体験調査」事務局(国立がん研究センター内)

住所:〒104-0045 東京都中央区築地5−1−1

電話:(11月まで)0120-007-372　(12月から)0120-847-1560

(05.07.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

IR051049(2025-0-166)

## １．研究の対象となる方

2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までの期間に当院でがんと診断された方

2022 年 10 月～2025 年 3 月までの期間に当院に受診された方

## ２．研究期間

2013 年　8 月　2 日から　　2027 年　3 月　31 日

## ３．研究目的・意義

平成 19 年にがん対策基本法が制定され、がん診療均てん化のための方策が多角的に打ち出されています。しかしながら、その対象である診療実態を継続的に検討するような体制は未整備です。原因の一つは、いろいろなデータが独立に集積され活用されていないためと考えられます。そこで、本研究では、院内がん登録とＤＰＣ（Diagnosis-Procedure Combination と呼ばれる、診療データ）の一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに、その活用法を検討することを目的とします。

## ４．研究方法

院内がん登録とＤＰＣデータから診療実態の記述を行い、がん医療の均てん化の評価を行うための標準実施率の算定と施設毎のフィードバックを行います。

その過程で構築された院内がん登録－ＤＰＣリンケージデータベースの活用方法について、臓器がん登録との連携可能性の検討や、広い範囲での研究利用の準備としての、個人秘匿性の評価研究を行います。

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：

②　使用する情報：本研究では情報として院内がん登録とＤＰＣデータを用います。このデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます：性別、診断名、診断年月、初回治療方針、ステージ、施設名、入退院年月日、診療明細等

(04.08.01)

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

院内がん登録の専用番号と参加施設の診察券番号の対応表は、参加施設において院内管理者が鍵のかかる場所で管理します。研究事務局へのデータの提供は、アクセス権を付与された担当者のみが利用できるシステム上で行われます。収集されたデータは国立がん研究センターの高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。外部機関へのデータの提供は行いません。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、学術・がん対策に活用されます。報告に際しては、常に集団を記述する数値データのみの報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

□　当センター単独研究

■　多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：国立がん研究センター
がん対策研究所　医療政策部　鈴木 達也

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：全国の院内がん登録実施施設のうち協力施設

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しま

(04.08.01)

すので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者：医療情報管理部　医療情報管理室　山本 奈知
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）における BRACAnalysis 提案後の検査実施状況と意思決定要因に関する検討**

(2025-0-079)IR051090

**１．研究の対象となる方**

2020 年 6 月～2021 年 2 月の期間に、当院乳腺科で HBOC（遺伝性乳癌卵巣癌）確定診断目的での保険診療の BRCA1/2 遺伝子検査（BRACAnalysis 検査）を提案された 631 名の患者さんの中で、バイオバンクに参加し調査票を記入されたすべての患者さん

**２．研究期間**

2023 年 11 月 13 日から　2027 年 3 月 31 日

**３．研究目的・意義**

生まれつき乳がんや卵巣がんになりやすい遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)の体質を持つかどうかを調べる BRCA1/2 遺伝学的検査（BRACAnalysis）は、乳がんを発症された一部の患者さんや卵巣がんを発症された患者さんで保険適用となっています。乳腺科では、この検査の適応がある患者さんに医師から検査を提案しています。これは、HBOC と確定診断することが、がんの治療方針に役立つ場合や、ご本人の次のがんや血縁者のがんの予防や早期発見・早期治療を計画的に行える場合があるためです。しかし、提案をされた患者さん全てが検査を受検したり、受検の意思を直ちに決定できたりするわけではありません。その理由は、がんになりやすい体質かどうかを知るために検査を受けるという意思決定が、単に医学的な有用性だけで判断されるものではなく、患者さんの心理社会的な状況や家族の事情などが大きく影響しているためと考えられます。この研究の目的は、患者さん一人ひとりの意思決定に影響を及ぼす個人の経験や社会的背景などの要因を明らかにすることです。この研究の結果から、一人ひとりの患者さんの背景要因によって最適で理解しやすい情報提供の方法を選択して提供できるようになり、その結果として患者さんがより良い意思決定を行えるようになることが期待されます。

**４．研究方法**

2020 年 6 月～2021 年 2 月の期間に、乳腺科で HBOC 確定診断目的での保険診療の BRACAnalysis を提案された乳がん患者を対象に、診療記録で受検の意思決定や受検の有無、結果、などを診療記録で調査するとともに、年齢、居住地、家族構成、最終学

(04.08.01)

歴、年収、職業などをバイオバンクでの調査票をもとに調査します。各要因と受検の意思決定や受検の有無との関連を統計学的に解析し意思決定を促進あるいは阻害要因を探索します。

**５．研究に使用する試料・情報の種類**

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：年齢、診断（病期や組織型）、受検の意思、受検状況、検査結果、治療内容などの診療情報、およびバイオバンク調査票の全アンケート項目

**６．情報の保護と保管**

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

☑ 当センター単独研究

☐ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：

共同研究機関・研究責任者：

研究協力機関・責任者：

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：

（04.08.01）

## ９．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：
当センターの研究責任者： ゲノム医療センターリスク評価室・高磯伸枝
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

(04.08.01)

（様式 12）

# 「情報公開文書」

**研究課題名：** C-CAT データベースにおける異なるがんゲノムプロファイリング検査で検出された体細胞・生殖細胞系列バリアントに関する比較検討：より最適な検査選択に向けて　(2025-0-656) IR071538

## １．研究の対象となる方

がんゲノムプロファイリング検査を受けて C-CAT データベースに登録された患者さんを対象とします。

## ２．研究期間

2026 年 1 月 16 日から 2028 年 3 月 31 日

## ３．研究目的・意義

FoundationOne® CDx、OncoGuideTM NCC オンコパネルシステム、GenMineTOP®がんゲノムプロファイリングシステム、FoundationOne® Liquid CD、Guardant360®などの複数のがんゲノムプロファイリング検査が国内で保険承認されています。しかし、各がん種においてどの検査を選択するのが最適なのかは明らかになっていません。そこで、C-CAT データベースに登録された 10 万症例以上のデータから各がんゲノムプロファイリング検査結果について、背景情報および検査結果を解析し、がん種別の最適な検査選択について検討します。本研究はがんゲノムプロファイリング検査の効率的な使用につながるものと考えられます。

## ４．研究方法

後ろ向き観察研究（データベース研究）

## ５．研究に使用する試料・情報の種類

①　使用する試料：なし

②　使用する情報：2019 年 6 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までの C-CAT データベースに登録されたデータ

年齢、性別、パフォーマンス ステータス、家族歴、サンプルのタイプ(FFPE、血液)、サンプルの収集方法(生検、手術)、原発臓器及び転移臓器、病理診断、既知の体細胞バリアントあるいは生殖細胞系列バリアント等

## ６．情報の保護と保管

(04.08.01)

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**７．外部への試料・情報の提供**

該当なし

**８．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）**

■　当センター単独研究

**９．お問い合わせ先**

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出ください。

連絡先：
研究責任者：愛知県がんセンター ゲノム医療センター　センター長
衣斐　寛倫
住所　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
電話　：　052-762-6111

苦情の受付先
愛知県がんセンター　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
電話　：　052-762-6111
FAX　：　052-764-2963
e-mail：　irb@aichi-cc.jp

（04.08.01）