実施中の臨床研究について

臨床試験支援室

2026 年 7 月 15 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
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〉
R021070	花井信広	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究 Predictive pathological factors for occult lymph node metastasis in patients with stage I/II oral tongue cancer	2020/09/04	〈あり〉
R021057	花井信広	唾液腺腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発	2021/01/14	〈あり〉
R021002	西川大輔	好酸球スコアによる頭頸部癌ニボルマブ治療の効果予測	2020/04/28	〈あり〉
R011166	鈴木秀典	頸部リンパ節再発例を含む頭頸部癌手術症例の予後因子に関する後方視的観察研究	2020/03/17	〈あり〉
R011087	花井信広	ダ・ヴィンチ手術システム Xi を用いたロボット支援咽喉頭手術の有用性と安全性の検討	2019/10/23	無
R011086	花井信広	頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定	2019/10/25	−
IR041123	西川　大輔	Rotate and Switch Procedure で行う経口的中咽頭ロボット切除：症例報告 Rotate and Switch Procedure in transoral robotic resection of oropharyngeal cancer: A case report	2023/01/04	無
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

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
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: JCOG1008	2022/10/14	〈あり〉
IR041048	寺田　星乃	頭頸部アルミノックス治療クリニカルパスの作成	2022/08/22	〈あり〉
IR041018	花井信広	遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫を対象とした根治治療に関する観察研究 (RESUME 試験) REtrospective Study of definitive therapy for head and neck mUcosal MElanoma	2022/05/31	〈あり〉
IR032001	花井信広	頭頸部領域腫瘍のリスク評価に関するゲノム研究	2021/06/25	無
IR031122	鈴木秀典	ホウ素中性子捕捉療法後の再発性口腔癌患者への鼻中隔粘膜弁を伴う救済上顎部分切除術の成功した 1 例 Successful of salvage partial maxillectomy with pedicle nasal septal flap for a patient with recurrent oral cancer following Boron Neutron Capture Therapy	2021/12/09	無
IR031093	花井信広	頭頸部イルミノックス治療の治療効果の予測因子に関する研究	2021/10/21	−
IR031092	寺田　星乃	進行下咽頭がん患者の QOL における PRO 評価 - 予備調査	2021/11/10	−
IR031078	花井信広	切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキャルックスおよび BioBlade レーザシステムによる頭頸部イルミノックス治療の有効性および安全性に関する観察研究 An Observational Study on Effectiveness and Safety of Akalux and BioBlade Laser System Based Illuminox Treatment in Patients with Locally Advanced or Recurrent Head and Neck Cancer	2021/11/04	〈あり〉
IR031060	花井 信広	プロヴォックスボイスプロテーゼ挿入時の新たな工夫	2021/08/24	〈あり〉
IR031028	鈴木秀典	COVID-19 の世界的流行下における食道腫瘍切除計画を伴う口腔床腫瘍切除後の再建への鎖骨下動脈皮弁：症例報告	2021/04/30	−
H291327A	萩原純孝	Pediatric mandibular reconstruction with fibula free flap: report of a Ewing sarcoma case	2018/03/07	−
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
H291052A	鈴木秀典	頭頸部悪性腫瘍患者に関する組織型に着目した後ろ向き観察研究	2017/05/26	〈あり〉
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〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
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〉
H271221A	花井信広	TGF βシグナル関連分子の発現を応用した新規腫瘍マーカーの開発	2016/03/03	〈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
R021062	奥村誠子	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究	2020/08/24	−
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	−
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〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
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〉
IR031170	奥村誠子	遊離腹部穿通枝皮弁による乳房再建後の 2 次修正に対する検討 Consideration of secondary revision after breast reconstruction with free abdominal perforator flap：A combination of the liposuction of the reconstructed flap and the IMF reconstruction	2022/03/31	〈あり〉
IR031111	高成啓介	拡大広背筋皮弁を用いた乳房再建における術中蛍光血管造影の有用性についてのアウトカム研究 Outcome study of the usefulness of intraoperative fluorescence angiography for extended latissimus dorsi flap breast reconstruction	2021/11/11	〈あり〉
IR031034	高成啓介	頭頸部再建における至適移植組織デザインのシミュレーション	1900/01/07	−

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
R021164	黒田浩章	呼吸器外科低侵襲手術における創（ポート）の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査	2021/02/26	−
R021115	黒田浩章	がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究（WJOG12219LTR）	2020/11/10	−
R021089	黒田　浩章	切除不能局所進行非小細胞肺がん患者における TCR レパトアの解析 多施設共同研究	2020/10/27	−
R021080	黒田浩章	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
R021063	黒田　浩章	未治療進行期非小細胞肺がん患者における TCR レパトアの解析と抗 PD1 抗体の治療効果の解析　多施設共同研究	2020/09/11	−

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R021025	黒田浩章	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	2020/09/04	無
R021014	黒田浩章	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	2013/03/08	〈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〉
R011033	黒田浩章	JCOG1710A　高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究	2019/07/12	−
IR041091	高橋祐介	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌への肺区域切除術；腫瘍局在による局所再発への影響 Lung segmentectomy in clinical stage IA non-small cell lung cancer;impact of tumor localization on local recurrence	2022/11/08	〈あり〉
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〉
IR041078	黒田浩章	JCOG0707A1　「病理病期 I 期（T1 ＞ 2 cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究 Evaluation of long-term prognosis after resection　for early-stage non-small cell lung cancer	2022/10/14	〈あり〉
IR041042	黒田浩章	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〉
IR031148	高橋祐介	非小細胞肺癌に対する亜区域切除を含む解剖学的肺縮小切除術の有用性の検討 Thoracoscopic anatomical sublobar resection including　subsegmentectomy for non-small cell lung cancer	2022/01/27	〈あり〉
IR031138	坂倉範昭	【WJOG6410LTR】非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第 III 相試験（WJOG6410L/IMPACT）における付随バイオマーカー研究	2022/01/14	〈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
IR031090	黒田　浩章	肺癌術後スクリーニングにおける低線量 C T と通常C T の比較検討 Impact of low-dose computed tomography for postoperative surveillance in non-small cell lung cancer.	2021/10/21	〈あり〉
IR031045	黒田浩章	KRAS 陽性肺がんにおける STAS 発現と治療成績の後ろ向き研究	2021/06/24	〈あり〉
IR031005	黒田浩章	【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	黒田浩章	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	黒田浩章	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	−
H281209A	坂尾幸則	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	〈あり〉
H253111A	坂尾　幸則	JCOG1211 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位のｃＴ１Ｎ０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	−
H213029A	坂尾　幸則	JCOG0804 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験	2009/08/26	無
H213028A	黒田浩章	(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〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R021167	服部正也	HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に，スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて，パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の，患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する，前向き，多施設共同，観察研究	2021/03/08	無
R021149	服部正也	HR 陽性／ HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する，後向き，多施設共同，観察研究（A5481154）Retrospective, Multicenter, Observational Study to Evaluate Overall Survival in Japanese Patients With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Treated with Palbociclib Plus Letrozole	2021/03/12	〈あり〉
R021116	岩田広治	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	－
R021052	岩田広治	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〉
R021030	岩田広治	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	2020/06/25	〈あり〉
R021023	澤木正孝	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）	2020/05/29	無
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

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
R011049	岩田広治	乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性：無作為割付比較試験	2019/08/30	−
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〉
IR041113	小谷　はるる	乳癌患者における頭部冷却装置の長期的有効性とコストに関する研究 Study on long-term effectiveness and cost of the scalp cooling device in breast cancer patients	2023/01/27	無
IR041104	澤木正孝	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〉
IR041096	服部正也	cT3-4a-cN0M0 乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究	2022/11/04	〈あり〉
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〉
IR041011	服部　正也	HR 陽性／ HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に一次治療または二次治療におけるパルボシクリブ＋内分泌療法の実臨床での有用性を評価する、後向き、多機関共同、観察研究	2022/06/13	〈あり〉
IR031152	高塚大輝	切除可能と判断した乳癌術後局所・領域リンパ節再発症例 122 例の局所切除後の予後の検討	2022/02/10	〈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
IR031121	澤木正孝	乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究	2021/11/25	〈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〉
IR031074	岩田　広治	脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究 A retrospective chart review study of trastuzumab deruxtecan treatment for HER2-positive breast cancer with brain metastases	2021/10/20	〈あり〉
IR031065	堀澤　七恵	HBOC 診断における BRACAnalysis の実施状況に関する検討	2021/09/09	〈あり〉
IR031059	吉村 章代	Li-Fraumeni 症候群を考慮した Beyond HBOC 診療構築への取り組み Beyond HBOC practice considering Li-Fraumeni syndrome	2021/08/24	〈あり〉
IR031046	高塚大輝	腋窩リンパ節穿刺細胞診による臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の検討	2021/06/24	〈あり〉
IR031043	遠藤由香	CDK4/6 阻害剤併用による Time to Chemotherapy 延長効果に関する研究	2021/06/24	〈あり〉
IR031042	尾崎友理	微小転移に対する腋窩郭清省略の妥当性と，微小転移の患者の予後に関する検討	2021/06/24	〈あり〉
IR031017	堀澤七恵	当院におけるリスク低減手術の現状	2021/04/30	〈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	−
H291079A	吉村章代	遺伝性乳がん卵巣がん症候群（BRCA1/2 遺伝子胚細胞変異を有する乳がん患者、および未発症者）に対するリスク低減乳房切除術の検討	2017/08/22	−
H291054A	岩田広治	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	2017/08/18	−
H282001A	岩田広治	JBCRG-04TR：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討　―第 III 相比較試験―（付随研究）トランスレーショナルリサーチ	2016/07/26	−

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	−
H271060A	岩田広治	JCOG1017A：「Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究」（JCOG1017 附随研究）	2015/07/31	−
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	−
H261111A	岩田　広治	閉経後 ER 陽性進行再発乳癌におけるフルベストラントの至適投与方法の検討（JBCRG-C06）	2014/10/17	〈あり〉
H253154A	服部　正也	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験－第 II 相試験―（JBCRG-M03)	2014/02/07	−
H253110A	岩田広治	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 V2.0	2013/12/03	−
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
H196055A	岩田　広治	乳がん患者の多目的コホート研究 06	2007/12/25	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
R021175	清水泰博	膵頭十二指腸切除術後症例の後ろ向きコホート研究 Significance of blood culture in patients with fever after pancreaticoduodenectomy	2021/02/24	〈あり〉
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〉
R021171	清水泰博	大動脈周囲リンパ節転移に対する外科切除の意義	2021/02/25	〈あり〉
R021170	清水泰博	膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究	2021/03/04	〈あり〉
R021140	奥野正隆	脾温存膵体尾部切除における左大網枝温存の意義	2021/01/12	〈あり〉
R021129	清水泰博	膵頭十二指腸切除における陥入法膵腸吻合のリスク因子	2020/12/16	〈あり〉
R021122	多和田翔	胃癌 E S D 後非治癒切除例に対する腹腔鏡下胃切除術の短期成績の検討	2020/10/30	〈あり〉
R021099	清水泰博	膵癌における術中腹腔洗浄細胞診の後方視的研究	2020/10/22	〈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
R021086	大内晶	直腸癌に対する側方郭清を伴う手術先行の治療戦略のアウトカム研究	2020/09/25	〈あり〉
R021055	清水泰博	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC) に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究（日本膵臓学会プロジェクト）	2020/08/06	〈あり〉
R021041	大内晶	JCOG2003A 切除可能大腸癌の腫瘍占居部位が予後に与える影響を探索する統合解析研究	2020/06/19	−
R021009	清水泰博	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	2020/06/05	〈あり〉
R012014	清水泰博	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〉
R012003	伊藤誠二	「ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験（ONO-4538 術前治療第 I 相試験）」に附随するバイオマーカーの探索研究	2019/08/20	〈あり〉
R011197	三澤一成	JCOG1907：cT1-4aN0-3 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 patientsMONA LISA study	2020/04/13	無
R011157	小森康司	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究　大腸癌研究会プロジェクト研究 The multi-center retrospective study on lymphadenectomy in right colon cancer.	2020/01/21	〈あり〉
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	2015/09/09	〈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〉
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
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〉
IR041172	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および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究	2023/03/10	〈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
IR041164	伊藤誠二	JCOG2212A 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究 Integrated analysis of three phase II trials (JCOG0001, JCOG0405, and JCOG1002) of preoperative chemotherapy followed by D2 gastrectomy with PAND for gastric cancer with extensive lymph node metastasis	2023/03/30	〈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〉
IR041127	藤枝裕倫	食道胃接合部腺癌における術前補助化学療法の選択 Efficacy of preoperative adjuvant chemotherapy for adenocarcinoma of the esophagogastric junction	2023/02/17	〈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	無
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
IR041061	藤枝　裕倫	胸腔鏡下食道切除術における硬膜外麻酔の有用性の検討 Effect of epidural anesthesia on perioperative pain control and short-term outcome in patients undergoing minimally invasive resection for esophageal cancer	2022/09/15	〈あり〉
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
IR041045	安部哲也	切除可能胸部食道扁平上皮癌に対する予防的 104 リンパ節郭清の有用に関する研究	2022/07/26	〈あり〉
IR041034	清水泰博	全国胆道癌の後方視的観察研究	2022/07/29	〈あり〉
IR041028	佐藤雄介	右側結腸癌に対する至適リンパ節郭清手技の検討	2022/06/30	〈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〉
IR031166	大内　晶	大腸癌腹膜転移の外科的切除の治療成績と予後の検討 Surgical outcomes and survival of radical resection for colorectal peritoneal metastasis	2022/03/22	〈あり〉
IR031159	多和田　翔	食道癌術前の嚥下機能評価としての Maximum phonation time(MPT) の有用性の検討	2022/03/23	〈あり〉
IR031124	安部　哲也	食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析 Ancillary study of JCOG0502 and JCOG0909 to explore the usefulness of the measurement of tumor marker during follow-up after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer	2021/11/25	〈あり〉
IR031123	大内　晶	大腸癌術後補助化学療法に関するアウトカム研究 Outcomes research of adjuvant chemotherapy for colorectal cancer	2021/11/25	〈あり〉
IR031097	長尾拓哉	術中 ICG 蛍光法を用いた胃管血流評価と Collard 変法による食道切除後胃管再建の検討 The study of gastric conduit reconstruction after esophagectomy with modified Collard method and evaluation of blood flow to the gastric conduit with indocyanine green fluorescence imaging	2021/10/21	〈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〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR031089	多和田　翔	膵癌手術における膵断端迅速病理診断と陽性例に対する追加切除の意義 Values of intraoperative neck margin analysis and additional resection for pancreatic adenocarcinoma	2021/10/21	〈あり〉
IR031080	安部哲也	胸部食道癌に対するロボット支援下食道切除術の手術成績に関する研究	2021/10/15	〈あり〉
IR031077	藤枝　裕倫	食道癌手術における胸管合併切除の有用性の検討 The influence of the thoracic Duct resection in Esophagectomy for esophageal cancer	2021/09/15	〈あり〉
IR031072	佐藤雄介	直腸低位前方切除後の縫合不全予防の取り組み Prevention of anastomotic leakage after low anterior resection of the rectum.	2021/09/10	〈あり〉
IR031047	三澤一成	JCOG1302A 2：進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究	2021/06/29	〈あり〉
IR031044	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	2021/06/24	〈あり〉
IR031035	佐藤雄介	高齢者大腸癌腹腔内再発に対する手術成績の検討	2021/06/10	〈あり〉
IR031025	檜垣栄治	多発リンパ節転移を有する切除可能食道癌に対する術前 DCF 療法の有用性	2021/05/11	〈あり〉
IR031023	伊藤誠二	進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究	2021/05/19	〈あり〉
IR031018	清水泰博	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究	2021/05/11	〈あり〉
IR031015	安部哲也	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	2021/05/13	〈あり〉
IR031013	清水泰博	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究（PRECISION Study）Personalized perioperative therapy based on genetic alteration status for resectable oligo metastases from colorectal cancer	2021/05/07	無
IR031012	伊藤誠二	進行度（病理分類）I、II 期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究（LOHAS study）の追加観察研究	2021/05/06	−
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〉
IR031009	多和田翔	食道癌術前の嚥下機能評価としての Repetitive Salvia Swallowing Test (RSST) の有用性の検討	2021/04/20	〈あり〉
H301263	清水泰博	膵頭十二指腸切除術後、膵液感染の臨床的意義に関する研究	2019/03/28	〈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
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
H301195	清水泰博	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）症例における膵液細胞診と切除標本による最終病理診断の比較－多施設共同研究（付随研究）－	2019/01/31	〈あり〉
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〉
H301074	小森康司	大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究	2018/09/11	〈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〉
H301055	清水泰博	膵癌術前治療症例における組織学的評価法の検討	2018/09/10	〈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	－
H291170A	小森康司	卵巣転移、単径リンパ節転移に関する研究	2017/12/28	〈あり〉
H291159A	三澤一成	胃がん治癒切除後の大量腹腔内洗浄に関する国際第 III 相比較臨床試験	2017/12/15	－
H281214A	清水　泰博	消化器癌（胃がん・大腸がん）患者における血液中循環がん細胞（CTC）並びに腹腔洗浄液中微笑癌細胞（PTC）に関する基礎的検討とその臨床応用に関する研究	2017/05/10	無
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	－
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	－
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〉
H272015A	小森康司	JCOG1506A1：多施設共同ランダム化比較試験に参加した StageII/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	2016/02/18	－

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
H271094A	三澤一成	StageI 胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別の QOL 評価	2015/09/24	−
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〉
H271053A	三澤　一成	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	2015/07/03	−
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	−
H261123A	木下　敬史	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下直腸切除術における腹腔鏡下側方骨盤リンパ節郭清の安全性と有効性に関する前向き研究（ＣＣＯＧ 1404）	2014/12/01	−
H261013A	木下　敬史	High-risk Stage II / Stage III 大腸癌術後補助化学療法としての CapeOX 療法におけるオキサリプラチン 間欠投与と継続投与の有効性と安全性の検討 ランダム化第 II 相臨床試験（CCOG 1302）	2014/06/26	−
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	2014/04/11	−
H253119A	伊藤誠二	StageIII 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究　JACCRO GC-07AR	2013/12/13	−
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
H253081A	小森　康司	StageIII 結腸癌治癒切除例における TS-1 術後補助化学療法の至適投与スケジュールに関する無作為化第 II 相試験	2013/10/29	−
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	−
H233115A	伊藤誠二	JCOG1104 病理学的 StageII 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験	2012/02/06	−

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
H228080A	小森　康司	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	2011/02/15	無
H228068A	室　圭	KRAS 野生型　治癒切除不能進行・再発大腸癌肝転移症例に対する　FOLFIRI ＋ Cetuximab 療法、mFOLFOX6 ＋ Bevacizumab 療法の逐次投与における肝切除率の向上を探索する為の多施設共同臨床第 II 相試験	2010/12/16	−
H228060A	金光　幸秀	StageII/StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討	2010/12/24	−
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	−

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
R021142	筑紫聡	悪性軟部腫瘍肺転移の治療成績東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究	2021/01/21	〈あり〉
R021069	筑紫聡	骨盤腫瘍手術における股関節再建法の術後成績の後方視的検討	2020/08/20	〈あり〉
R021038	筑紫聡	悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究（JMOG055）	2020/06/25	〈あり〉
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〉
IR041134	筑紫　聡	下肢軟部肉腫に対して人工関節で再建を行った治療成績 東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究	2023/03/06	〈あり〉
IR041038	筑紫　聡	本邦における軟部肉腫 unplanned excision の実態調査	2022/07/26	〈あり〉
IR041035	筑紫　聡	悪性軟部腫瘍の骨転移についての調査　-東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究-	2022/06/21	〈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
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〉

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR032004	筑紫聡	骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究	2021/05/19	〈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〉
IR031032	筑紫聡	悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術 (KMLS system) の長期成績 JMOG 多施設共同研究	2021/06/03	〈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〉
H301144	筑紫聡	日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性- 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -	2019/02/04	〈あり〉
H292015A	筑紫聡	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用	2018/02/08	−
H291256A	筑紫聡	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性- 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究	2018/01/26	〈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	−
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〉
H291221A	高津淳	頭頸部癌治療後の嚥下障害に関する定量的解析	2017/11/30	〈あり〉
H261042A	高津淳	舌癌周術期リハビリテーションにおける構音障害に関する研究	2014/10/14	−

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
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〉
IR041146	田中しおり	ロボット支援下膀胱全摘術における完全後腹膜化尿管皮膚ろう造設術の有用性の検討	2023/02/13	〈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	関戸　翔	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
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	無
R021088	鈴木史朗	JGOG2043A-2：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	2020/12/15	〈あり〉
IR041137	鈴木史朗	当院における子宮体がんに対するレンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法施行症例の検討 Cases treated with lenvatinib plus pembrolizumab for advanced endometrial cancer in our hospital	2023/01/30	〈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
IR041077	小島龍司	婦人科悪性腫瘍開腹手術における ERAS プロトコールを用いた新規クリニカルパス導入前後の比較検討 Comparative study before and after introduction of a clinical pathways with ERAS protocol for open surgery for gynecological malignancies.	2022/10/06	〈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〉
IR041010	小高　紗季	遺伝性乳癌卵巣癌症候群を背景とした乳癌、卵巣癌同時発症例の 1 例 A case of simultaneous breast cancer and ovarian cancer based on a hereditary breast and ovarian cancer syndrome	2022/05/02	無
IR031161	坪内寛文	腹腔鏡下リスク低減卵管卵巣摘出術において多科合同手術を実施した症例の検討	2022/03/11	〈あり〉
IR031160	坪内寛文	再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法後の PD 症例に関する検討	2022/03/11	〈あり〉
IR031158	森　正彦	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査 Survey on minimally invasive surgery for endometrial cancer in Japan	2022/03/22	〈あり〉
IR031146	鈴木　史朗	Lynch 症候群に対する子宮体がん手術症例を対象にしたユニバーサルスクリーニングの検討 Universal tumor screening initiative for Lynch syndrome in surgical cases of endometrial cancers	2022/02/16	〈あり〉
IR031139	鈴木　史朗	進行・再発子宮頸がんに対するベバシズマブ投与およびプラチナ free 期間が次治療以降の効果および予後に与える影響についての多施設共同後方視的研究 A retrospective multicenter pilot study examining the contribution of bevacizumab maintenance therapy and the platinum free interval to subsequent therapeutic response and prognosis in patients with advanced or recurrent cervical cancer	2022/03/23	〈あり〉
IR031070	森　正彦	子宮頸部原発 Ewing 肉腫に対し Neoadjuvant chemotherapy を施行した 1 例	2021/08/25	−
H301101	鈴木史朗	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査 第 2.3 版	2018/10/15	〈あり〉
H301062	森正彦	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究	2018/08/30	〈あり〉
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
IR041168	大野　真佐輔	転移性脳腫瘍におけるがん免疫微小環境の研究	2023/03/23	〈あり〉
IR041161	灰本　章一	腰仙椎移行部転移に対する腸骨スクリューを用いた低侵襲脊椎固定術に関する研究 Minimally invasive spinopelvic iliac screw fixation in treating painful metastatic tumors affecting the lumbosacral junction	2023/03/06	〈あり〉
IR041160	灰本　章一	多発脊椎転移に対する多椎体固定術の治療成績に関する研究 Outcomes of long segment spinal stabilization for multifocal spinal metastasis	2023/03/06	〈あり〉
IR041158	大野真佐輔	成人性髄芽腫に続発した放射線誘発性膠芽腫の研究	2023/03/06	〈あり〉
IR041095	大野　真佐輔	活動性がんにおける神経学的無症候な Trousseau 症候群の研究 Trousseau syndrome without neurological symptoms in active cancer	2022/11/07	〈あり〉
IR041073	灰本章一	脊椎転移の診療体制における脊髄麻痺の発生の要因に関する研究	2022/09/16	〈あり〉
IR041072	灰本章一	後頭頚椎接合部への骨転移に関する研究 Metastasis affecting the occipitocervical junction; case series	2022/09/16	〈あり〉
IR041049	大野　真佐輔	脳転移を来した悪性末梢神経鞘腫の研究（Intracranial metastasis from a malignant peripheral nerve sheath tumor）	2022/08/08	〈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〉
H301012	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）	2018/05/18	無

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
R021125	中井愛子	胸腔鏡下肺部分切除術後の悪心・嘔吐の危険因子に関する検討 -化学療法の経験は術後悪心嘔吐を軽減する？	2020/12/07	〈あり〉
IR031130	中井愛子	胸腔鏡下肺切除術において神経ブロックの最適な時期の検討 Analysis of the optimal timing for nerve block in thoracoscopic pulmonary resection	2021/12/14	〈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
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
IR041023	小森康司	大腸癌術後局所再発手術は何回まで許容できるか？ー短期成績の観点から検討ー How many times it can tolerate to reoperate for local recurrence of colorectal cancer in terms of a variety of complications?	2022/06/21	〈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〉
IR031036	小森康司	骨盤内高度局所進展（直腸癌、後腹膜腫瘍）および再発手術における尿路系合併切除手術の術後合併症についての研究	2021/06/10	〈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	−
H244126A	小森康司	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の 有用性に関するランダム化比較第 III 相試験	2013/03/04	−

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
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

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
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)-Real World data of systemic therapy for Unresectable HCC　- Prospective observational study of systemic therapy for HCC in Japan (PRISM)-	2020/08/07	無
R021012	稲葉吉隆	MRI による Oncologic Imaging の臨床応用	2020/05/28	〈あり〉
IR041142	稲葉　吉隆	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンバチニブの併用療法第 II 相臨床試験の予後追跡調査	2023/02/17	無
IR041136	長澤　宏樹	経皮経食道胃管挿入術（PTEG）における経甲状腺的経路の安全性についての検討	2023/01/23	〈あり〉
IR041135	大手　裕之	経皮経肝門脈塞栓術後の門脈本幹血栓症に関する検討	2023/01/23	〈あり〉
IR041126	長澤　宏樹	経皮経甲状腺食道腫瘍生検症例の検討	2023/01/16	〈あり〉
IR041125	村田　慎一	鎖骨下静脈アプローチ中心静脈路確保の有効性・安全性の検討	2023/01/16	〈あり〉
IR041106	稲葉吉隆	切除不能肝細胞癌に対する anti CTLA-4/PD-L1 抗体の効果予測に関する多施設共同研究	2022/11/22	無
IR041089	長澤恭平	長期間留置された皮下埋込型中心静脈ポート抜去時に判明したカテーテル破損の 3 例	2022/09/22	〈あり〉
IR041088	村田慎一	肝機能不良肝細胞癌症例における肝動注化学療法の治療成績	2022/09/22	〈あり〉
IR031154	長澤恭平	経皮的 CT ガイド下肺生検および肺マーキングにおいて発生した空気塞栓の検討	2022/02/10	〈あり〉
IR031153	村田慎一	病態不良肝細胞癌患者に対してのシスプラチンと球状塞栓物質による肝動脈化学塞栓療法の実行性評価	2022/02/10	〈あり〉
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〉
IR031048	茶谷祥平	中心静脈ポート抜去困難の頻度およびリスク因子の解析	2021/06/29	〈あり〉
IR031037	稲葉吉隆	肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究 (JIVROSG-2001)	2021/06/14	〈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
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	−
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
R021163	古平毅	愛知県がんセンターの前立腺 IMRT 症例の治療成績の検討	2021/01/12	〈あり〉
R021131	古平毅	粗大病変を伴う免疫療法不応性固形癌に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究	2021/01/22	〈あり〉
R021119	古平毅	転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究	2020/12/04	無
R021094	小出雄太郎	機械学習を用いた放射線治療計画と予後予測	2020/10/02	〈あり〉
R021064	古平　毅	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究	2020/08/28	〈あり〉
R021008	古平毅	JROSG 18-2 進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療（QUAD Shot）の有効性を調べる多施設前向き観察研究	2020/04/28	−
R011158	小出雄太郎	AI を用いた頭頸部癌予後解析に関する多施設研究	2020/01/21	〈あり〉
IR041110	小出雄太郎	頭頸部悪性腫瘍全国登録を活用した上咽頭癌放射線治療後の予後調査研究	2023/01/06	〈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〉
IR031137	古平　毅	初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究	2022/01/14	〈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	−

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
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〉
IR031027	古平毅	頭頸部領域の強度変調放射線治療における体表面照合システムを用いた位置決め精度の評価	2021/05/11	〈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〉
H291084A	立花弘之	化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第 3 相比較試験	2017/09/08	−
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
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	2014/05/13	−

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	−
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
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	−

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
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	−
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〉
H253188A	伊藤誠二	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	2014/04/11	−

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
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
IR041090	伊東直哉	非典型 COVID-19（新型コロナウイルス感染症）患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明	2022/10/25	〈あり〉
IR031164	伊東直哉	日本のがんセンターにおける頭頸部外科病棟の COVID-19 アウトブレイク Impact of the COVID-19 Outbreak in the Head and Neck Surgery Ward of a Japanese Cancer Center	2022/03/10	〈あり〉
IR031147	伊東直哉	日本のがんセンターにおける院内経口第 3 世代セファロスポリンの削減戦略 Reduction Strategies for Oral Third Generation Cephalosporins at a Japanese cancer center: an interrupted time-series analysis	2022/01/27	〈あり〉
IR031073	伊東 直哉	多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク	2021/10/18	〈あり〉

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
IR031173	下山理史	在宅医療（在宅ケア）に対する患者の認識に関する研究	2022/03/25	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
IR041052	中山衣代	喉頭摘出者が代用音声に満足するための要因の探索に関する研究	2022/09/05	無
IR031113	野村　さゆり	デスカンファレンスで感情表出することの意味～HCU スタッフ対象～	2022/02/18	無
IR031020	青山寿昭	化学放射線療法を受けた中咽頭・下咽頭・喉頭がん患者の摂食嚥下機能の前向き観察研究	2021/07/12	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
R021184	下村一景	非小細胞肺癌患者における免疫関連有害事象に対する全身コルチコステロイド療法が PD-1 阻害剤の治療効果へ与える影響について：時間依存性共変量と Cox 比例ハザードモデルを用いて Impact of Systemic Corticosteroids for Immune-related Adverse Events on Clinical Outcome of Programmed Cell Death-1 Blockade in Patients with Non-small Cell Lung Cancer using a Time-dependent Cox regression model	2021/03/01	〈あり〉
IR041132	村田　史子	ホスネツピタント投与時における注射部位疼痛の発現頻度に関する研究	2023/02/28	〈あり〉
IR041059	下村一景	悪性腫瘍患者におけるアナモレリンの有効性の予測因子 Predictive factor of anamorelin efficacy in patients with malignancy	2022/08/31	〈あり〉
IR041043	安川　稔昭	免疫チェックポイント阻害薬による副腎皮質機能低下症発症に対する早期予測因子の探索研究	2022/08/08	〈あり〉
IR041020	橋本直弥	アベマシクリブ由来下痢症状に対するロペラミド至適投与量に関する研究	2022/06/21	〈あり〉
IR031140	下村一景	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (TAS-102) 内服大腸癌患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究 (JASCC-CINV 2001)	2022/02/17	無

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR031125	前田　章光	PARP 阻害薬内服患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究 (JASCC-CINV 2002)	2022/01/07	無
H302017	前田章光	遺伝子多型と薬物動態解析に基づくアベマシクリブの個別化薬物療法を目指した副作用予測に関する研究	2019/04/26	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	−

栄養管理部

栄養管理部課題一覧

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR041116	嘉津山瑞恵	外来化学療法施行中のがん患者に対する管理栄養士のかかわりについて	2022/12/09	〈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
R022008	井本逸勢	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究 Diagnosis and Research on Familial, Young-onset and Hereditary Cancers	2020/12/10	無
R021040	井本逸勢	初診時問診票を用いた遺伝性腫瘍症候群リスク者・家系のスクリーニングに関する研究 Screening for patients/families at risk of hereditary cancer syndromes using the medical questionnaire at the first contact in Aichi Cancer Center Hospital	2020/06/12	〈あり〉
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	−
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

研究整理番号	研究責任者	課題名	新規許可日	公開文書
IR031029	高磯伸枝	Universal tumor screening initiative for Lynch syndrome in surgical cases of colorectal and endometrial cancers リンチ症候群に対する大腸癌と子宮内膜癌の手術症例を対象にしたユニバーサルスクリーニングの取り組み	2021/06/09	〈あり〉
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	−
H301045	井本逸勢	遺伝性腫瘍の多科連携診療のためのデータシェアリングについての観察研究	2018/08/10	−

がんゲノム医療センター

がん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
IR041118	能澤　一樹	アベマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究 A Multi-National Observational Study Characterizing Utilization and Effectiveness Outcomes in Patients with Metastatic Breast Cancer Receiving Abemaciclib	2023/01/10	〈あり〉
IR041109	能澤　一樹	「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズ マブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究 A multicent E r cohort study o N post tra S tuzumab derux E tecan treat M ent in patients with B reast cancer in the “Post marketing Surveilance for interstitial L ung disease of E NHERTU in brast cancer patients” (EN SEMBLE)	2022/12/27	〈あり〉
IR041033	衣斐　寛倫	「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究（FIRST-Dx trial）の研究期間後フォローアップ観察研究」	2022/06/29	〈あり〉
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
IR031145	衣斐　寛倫	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究	2022/01/27	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。 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

研究整理番号:R021070〈課題一覧へ戻る〉

（横市臨研）参考様式 4-2
Ver1.0_2018/3/31

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦　2024 年　1 月　4 日作成　　第 1.3 版

研究課題名	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究 (2023-0-419) R021070
研究の対象	2012 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の期間に Stage I/II 舌癌と診断され、横浜市立大学附属病院、愛知県がんセンター、国立がん研究センター東病院、東京医科歯科大学附属病院、北海道大学病院、岩手医科大学附属病院、静岡県立静岡がんセンターにおいて、口内法による舌部分切除並びに予防的頸部郭清術が行われた患者さんのうち、手術で切除された舌原発巣の浸潤の深さ（Depth of invasion（DOI））が病理学的に 3mm 以上 10 mm 未満であった方が対象となります。
研究目的・方法	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移の予測因子となる病理組織学的特徴を同定することを目的としています。
研究期間	西暦 2020 年　7 月　6 日　～　西暦 2025 年　9 月　30 日
研究に用いる試料・情報の種類	研究に用いる資料：手術で切除された舌原発巣の病理スライド 研究に用いる情報：手術時の年齢，性別，切除された舌原発巣，頸部郭清組織の病理組織学的な特徴（舌腫瘍の浸潤の深さ，舌腫瘍の厚み，舌腫瘍の浸潤様式，舌腫瘍周囲の脈管侵襲の有無，頸部リンパ節転移のリンパ節外への進展の有無など）
外部への試料・情報の提供	本研究では研究の対象となる方の氏名やイニシャル、カルテ番号を含まない通常診療において得られた既存の情報を収集して行います。各施設からデータを授受する際はさらに匿名化されたデータとし，収集したデータ管理は、横浜市立大学附属病院の耳鼻咽喉科医局のネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
外部からの試料・情報の取得と保管	本研究では各研究機関より病理組織標本を収集し，上記病理組織学的特徴を調べます。収集された病理標本は横浜市立大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科教室内にて鍵をかけて保管し、染色中および判定中は同大学分子病理学教室で保管します。病理標本の保存期間は 2 年間（予定）で，当該研究終了時点で廃棄します。
研究組織	［研究代表者］ ［所属］横浜市立大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　［職名］主任教授　［名前］折舘 伸彦 ［研究事務局］ ［所属］横浜市立大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科［職名］准教授　［名前］佐野 大佑 ［中央病理診断委員］ 委員長　［所属］横浜市立大学　分子病理学［職名］主任教授　［名前］藤井 誠志 委員　　［所属］東京大学医学部　人体病理学［職名］講師　［名前］立石 陽子 ［参加施設と責任者］ 各施設で研究実施に責任を持つ研究者 ［所属］愛知県がんセンター 頭頸部外科　［職名］部長　［名前］花井 信広

（横市臨研）参考様式 4-2
Ver1.0_2018/3/31

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	［所属］国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 ［職名］科長 ［名前］松浦 一登 ［所属］東京医科歯科大学 頭頸部外科［職名］主任教授 ［名前］朝蔭 孝宏 ［所属］北海道大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科［職名］主任教授 ［名前］本間 明宏 ［所属］岩手医科大学医学部 頭頸部外科学［職名］主任教授 ［名前］志賀 清人 ［所属］静岡県立静岡がんセンター 頭頸部外科［職名］医長 ［名前］向川 卓志 ［スーパーバイザー］ ［所属］国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 ［職名］副院長 ［名前］林 隆一

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学 医学部医学研究科 耳鼻咽喉科 （研究責任者）折舘伸彦
電話番号：045−787−2800（代表） FAX：045−783−2580

研究整理番号:R021057〈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	頭頸部外科部　花井　信広
2. 研究課題名	唾液腺腫瘍における細胞分化バイオ マーカーの開発(2020-1-189)
3. 研究の目的・方法	当院で手術された唾液腺腫瘍の患者さんの病理検体を用いて、予後などを予測する新しいバイオマーカーを探し出すことです。
	研究期間:2021年1月14日から2024年3月30日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	既存試料外科的切除例のパラフィン・ブロック、過去29年間(1990 年1月～2019 年3月)に外科切除された症例及び2001年～2019年のコンサルテーション症例のパラフィン・ブロックあるいはパラフィン切片を用いて研究を行う。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　病理標本　　)
	診療情報内容(　・背景因子(年齢、性別など)、 ・臨床データ(画像検査結果、病理検査結果など)・転帰(再発の有無など)　　)
6. 他機関への提供方法	郵送
7. 利用する者の範囲	静岡県立総合病院(草深公秀) 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

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:R021057〈課題一覧へ戻る〉

臨床研究の実施に関する情報公開

愛知県がんセンター病院では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。
関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	唾液腺腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発
研究機関名	愛知県がんセンター病院　頭頸部外科
研究責任者	花井　信広
研究期間	2021年1月14日～　　2024　年　3　月
対象者	1990 年１月～2019 年3月まで当院で手術された唾液腺腫瘍の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	今回の研究の目的は当院で手術された唾液腺腫瘍の患者さんの病理検体を用いて、予後などを予測する新しいバイオマーカーを探し出すことです。
方法および研究で利用する試料・情報について	①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。また、手術で切除された腫瘍の病理標本を研究に用います。 ・背景因子（年齢、性別など）、 ・臨床データ（画像検査結果、病理検査結果など）・転帰（再発の有無など） ②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 ③病理標本や情報は、郵送で静岡県立総合病院病理診断科に提供されます。 ④集めた病理標本を特殊な染色によって腫瘍特有の分子の発現を調べたり、標本から DNA などを取り出して、腫瘍における遺伝子の異常などを調べます。
研究拒否後の対応	患者さん又は患者さんの代理の方から、病理検体を使用しない旨の申し出があった場合は本研究に関する検体はただちに破棄します。ただし既に解析したデータに関しては、そのまま使用します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。

研究整理番号:R021057〈課題一覧へ戻る〉

研究代表施設・代表者	静岡県立総合病院　草深 公秀
研究組織	研究を実施する全ての共同機関の名称及び研究責任者名 静岡県立総合病院　病理診断科　深草　公秀 静岡県立静岡がんセンター 病理診断科 大石琢磨、杉野 隆 同上　頭頸部外科 鬼塚哲郎 浜松医科大学大学院 医学研究科 腫瘍病理学 椙村春彦、 山田英孝、石野佳子 浜松医科大学附属病院 病理診断科 馬場 聡 豊橋市民病院 臨床検査科 前多松喜 横浜市立大学大学院医学研究科 病態病理学/附属病院 病理部 大橋健一、 山中正二 聖隷浜松病院 病理診断科 大月寛郎 兵庫医科大学病理部門 機能病理学講座 山根木康祠 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床病態病理学 稲垣 宏 北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学 田中伸哉、石田雄介 関西医科大学医学部頭頸部外科・耳鼻咽喉科 岩井 大、鈴木健介 九州大学医学部付属病院　病理診断科　機能病理学　山元英崇 愛知県がんセンター 頭頸部外科 花井信広 九州がんセンター 病理診断科 田口健一 大阪医科大学医学部 頭頸部外科・耳鼻咽喉科 河田 了 長野赤十字病院 病理診断科 伊藤以知郎 順天堂大学静岡病院 病理診断科　和田 了 東北大学医学部附属病院 病理部 渡辺みか 倉敷中央病院 病理診断科 板倉淳哉 埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 安田政実, 浜田芽衣 高知赤十字病院 病理診断科 黒田直人 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学/病理診断科 福岡順也, 立花由梨 佐野寿郎 東京女子医科大学附属病院 病理診断科 長嶋洋治
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ等ございましたら下記へご連絡ください。 愛知県がんセンター病院　頭頸部外科　花井信広 電話　TEL：　052-762-6111

研究整理番号:R021002〈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	西川大輔
2. 研究課題名	好酸球スコアによる頭頸部癌ニボルマブ治療の効果予測(2020－1－019)
3. 研究の目的・方法	目的:好酸球比、好酸球増加率、PSを組み合わせた新規の予後予測スコアリングシステムの作成 方法:電子カルテから後方視的にデータを抽出
	研究期間:2020年4月28日～2023年12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	2017年4月～2019年4月に愛知県がんセンター頭頸部外科にて頭頸部扁平上皮癌に対してニボルマブ投与を行った方
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、生死情報、血液検査データ、治療情報等　)

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。)

研究整理番号:R021002〈課題一覧へ戻る〉

【H29.10.1改訂】

研究整理番号:R011166〈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	愛知県がんセンター頭頸部外科　鈴木秀典
2. 研究課題名	頸部リンパ節再発例を含む頭頸部癌手術症例の予後因子に関する後方視的観察研究(2019-1-427)
3. 研究の目的・方法	頭頸部癌手術症例に、後方視点的に検討を行い郭清リンパ節総数における転移陽性リンパ節数の比から予後に関連した臨床的特徴を明らかにすることが主要目的である。
	研究期間:2020年3月17日から5年間 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2000年1月から2019年10月の間に当院で手術治療を受けた頭頸部癌患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(診療録からの病期等)

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】

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・血清)中のRNA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**

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：頭頸部アルミノックス治療クリニカルパスの作成
(2022-0-115)IR041048

１．研究の対象となる方

2021 年 1　月 1 日から 2022 年 6　月 30　日までの期間に当院で頭頸部アルミノックス治療クリニカルパスを用いて治療を受けられた方。

２．研究期間

2022 年 8 月 22 日　から　2024 年　7 月　31 日

３．研究目的

頭頸部アルミノックス治療のクリニカルパスを作成し、それが適切に運用できるかを検討致します。

４．研究方法

これまで当科で頭頸部アルミノックス治療を受けた方でクリニカルパスを使用した方が対象となります。クリニカルパスの内容が適切であるか、業務量の削減につながっているかを検討致します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報：　年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、入院期間、クリニカルパス適応中の有害事象、クリニカルパス適応中の治療経過、病変部位、ステージ、採血結果等

画像診断：　CT、MRI、PET、喉頭内視鏡所見、頸部超音波検査、上部消化管内視鏡検査、創部の写真等

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です。

(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：

愛知県がんセンター　名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

電話：052-762-6111

研究責任者：愛知県がんセンター　頭頸部外科　寺田　星乃

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）　IR041018(2022-0-309)

「情報公開文書」

研究課題名：遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫を対象とした根治治療に関する観察研究

１．研究の対象となる方

2014 年 10 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に、研究機関において頭頸部粘膜悪性黒色腫と診断され、根治治療を受けた患者さん

２．研究期間

2022 年 5 月 31 日から 2023 年 10 月 31 日

３．研究目的・意義

遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫(臨床病期 III-IVB 期)を対象に実施された根治治療とその有効性、安全性を明らかにします。

本研究により現在の遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫に対する各施設における治療の実態、治療成績が明らかになり、それに伴い、今後の新規治療開発を行う上での基礎データを構築することです。

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：該当なし

②　使用する情報：性別、年齢、臨床病期、原発病変部位、病理病期　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

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。

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：

京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　特定助教　野村　基雄

共同研究機関・研究責任者：

北海道大学病院	耳鼻咽喉科	教授	本間 明宏
岩手医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	志賀 清人
東北大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	講師	大越 明
福島県立医科大学附属病院	耳鼻咽喉科･頭頸部外科	教授	室野 重之
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	教授	中平 光彦
国立がん研究センター東病院	放射線治療科	科長	秋元 哲夫
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	塚原 清彰
国立病院機構東京医療センター	耳鼻咽喉科	科長	南 修司郎
東京医科歯科大学	頭頸部外科	教授	朝蔭 孝宏
がん研究会有明病院	頭頸科	部長	三谷 浩樹
東京大学医学部	耳鼻咽喉科	講師	齊藤 祐毅
横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	折舘 伸彦
東海大学医学部	耳鼻咽喉科	科長	大上 研二
岐阜大学医学部	耳鼻咽喉科･頭頸部外科	教授	小川 武則

(04.08.01)

静岡県立静岡がんセンター	頸部外科	部長	向川 卓志
愛知医科大学医学部	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	藤本 保志
愛知県がんセンター	頭頸部外科	部長	花井 信広
名古屋大学医学部	耳鼻いんこう科	講師	西尾 直樹
藤田医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	加藤 久幸
金沢医科大学病院	頭頸部・甲状腺外科	准教授	北村 守正
近畿大学病院	耳鼻咽喉科	教授	安松　隆治
近畿大学奈良病院	腫瘍内科	講師	文田 壮一
大阪国際がんセンター	耳鼻咽喉科（頭頸部外科）	部長	藤井 隆
関西医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	藤澤 琢郎
神戸大学医学部	腫瘍・血液内科	特命准教授	清田 尚臣
兵庫県立がんセンター	頭頸部外科	部長	岩江 信法
奈良県立医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科	准教授	上村 裕和
岡山大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	教授	安藤 瑞生
広島大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	上田 勉
国立病院機構四国がんセンター	頭頸科	部長	門田 伸也
九州大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	助教	松尾 美央子
国立病院機構九州がんセンター	頭頸科	部長	益田 宗幸
鹿児島大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	大堀 純一郎

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：　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）

愛知県がんセンター病院
版数:1.7 版　作成日:2024 年 1 月 23 日
研究雛形:第 1.5.2 版_2024 年 1 月 23 日
(2024-0-147)IR031078

診療情報および診療時に採取・保管された試料を用いた臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この臨床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、調査項目は既存の情報および試料であり、ご参加いただいた患者さんに何らかの負担が生じることはありません。

具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の臨床研究に情報および試料を用いることを拒否したい場合には下記の問合せ窓口までご連絡ください。

研究課題名	切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキャルックスおよび BioBlade レーザシステムによる頭頸部アルミノックス治療の有効性および安全性に関する観察研究
研究代表医師	愛知県がんセンター病院　副院長　兼　頭頸部外科部　部長　花井　信広
試料・情報の利用目的および利用方法	【対象となる方】 切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部がんと診断されている患者さんのうち、実臨床下でアキャルックスおよび BioBlade レーザシステムの添付文書に記載された効能・効果、用法・用量・使用方法で、頭頸部アルミノックス治療を受け、アキャルックス投与時点で 20 歳以上の患者さん 【試料・情報の利用目的】 この臨床研究の目的は、日常臨床下における切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部がん患者さんを対象とした頭頸部アルミノックス治療の有効性および安全性を検討することです。 また、この治療がどのような患者さんにどのような手技で行われたのか等の情報を収集するため、治療部位の写真・映像・イラストや治療中の手技情報、治療後の経過に関する情報を集めて検討することも目的としています。 この治療は新たな治療方法であるため、治療前の情報から治療後の経過まで多くの情報を収集することにより、頭頸部アルミノックス治療の発展が期待されます。 【利用方法】 この臨床研究に用いるデータは、個人情報を含まない形で以下の提供先の機関に提供し、この臨床研究に用います。 また、日常診療の過程で取得された画像や腫瘍組織標本は個人情報を含まない形で以下のように提供し、この臨床研究に用います。 なお、患者さんと試料・情報を結びつけるための対応表(リスト)は、提供先の機関には提供しませんので、提供先の機関は患者さんと試料・情報を結びつけることはできません。

<table>
<tr><td></td><td>
あなたは、個人情報保護法、関連する省令などに基づき、研究責任医師に対してあなたを特定できる研究データや海外移転に関する情報の開示を求めること、また誤りがあれば訂正を求めることができます。万一、あなたがあなたの個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報保護法の定めに基づいて、個人情報の利用の停止などを求めることができます。
<table>
<tr><th>試料・情報</th><th>提供先</th><th>提供方法</th></tr>
<tr><td>この臨床研究に用いるデータ</td><td>臨床研究業務受託機関
研究代表医師
研究依頼者</td><td>電子的配信</td></tr>
<tr><td>画像評価に供する画像</td><td>臨床研究業務受託機関
画像判定機関
研究依頼者</td><td>電子的配信または郵送</td></tr>
<tr><td>中央判定に供する腫瘍組織標本</td><td>腫瘍組織標本染色機関
腫瘍組織標本中央判定機関</td><td>輸送</td></tr>
</table>
研究依頼者:楽天メディカル株式会社
臨床研究業務受託機関:メビックス株式会社
画像判定機関:ムサシ・イメージ情報株式会社
腫瘍組織染色機関:株式会社エスアールエル
腫瘍組織標本中央判定機関:愛知県がんセンター病院 遺伝子病理診断部
</td></tr>
<tr><td>利用し、または提供する試料・情報の項目</td><td>患者背景(性別／年齢／身長／体重／原疾患診断名／原疾患診断日／原発部位／原発巣の病理組織型／病理組織型(中央判定)／ECOG パフォーマンスステータス／病期分類／治療開始前の病変部位／合併症・既往歴／重複がんの有無／前治療歴／EGFR タンパク質の発現状況／頭頸部がんの危険因子／永久気管孔の有無／照射計画／治療前処置／頭頸部アルミノックス治療の詳細／画像評価／照射部位画像、映像、またはイラスト／照射部位の経過／併用治療／有害事象／病理組織学的評価／腫瘍組織標本</td></tr>
<tr><td>利用する者の範囲</td><td>本研究は、以下の医療機関・関係機関と協力して実施する研究です。
愛知県がんセンター病院(責任者:花井 信広)
国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院(責任者:林 隆一)
国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院(責任者:小村 豪)
広島大学病院(責任者:上田 勉)
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター(責任者:藤井 隆)
大阪大学医学部附属病院(責任者:鈴木 基之)
九州大学病院(責任者:橋本 和樹)
岡山大学病院(責任者:安藤 瑞生)
北海道大学病院(責任者:加納 里志)

鳥取大学医学部附属病院(責任者:藤原 和典)</td></tr>
</table>

	久留米大学病院(責任者:梅野 博仁) 神戸大学医学部附属病院(責任者:丹生 健一) 東京医科大学病院(責任者:塚原 清彰) 関西医科大学附属病院(責任者:藤澤 琢郎) 横浜市立大学附属病院(責任者:折舘 伸彦) 京都府立医科大学附属病院(責任者:辻川 敬裕) 秋田大学医学部附属病院(責任者:鈴木 真輔) 藤田医科大学病院(責任者:楯谷 一郎) 岐阜大学医学部附属病院(責任者:小川 武則) 国立大学法人浜松医科大学(責任者:三澤 清) 金沢大学附属病院(責任者:吉崎 智一) 高知大学医学部附属病院(責任者:兵頭 政光) 順天堂大学医学部附属順天堂医院(責任者:大峡 慎一) 横浜市立大学附属 市民総合医療センター(責任者:畠山 博充) 楽天メディカル株式会社(責任者:田淵 茉奈実) メビックス株式会社(責任者:村林 裕貴)、ムサシ・イメージ情報株式会社(責任者:栃木 眞司)、株式会社エスアールエル(責任者:秋山 博紀)、愛知県がんセンター病院 遺伝子病理診断部(責任者:佐々木 英一)
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	愛知県がんセンター病院 副院長 兼 頭頸部外科部 部長 花井 信広
個人情報の取扱い	この臨床研究で収集した情報および試料は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者さんのお名前などの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。画像の一部に顔などの特徴が含まれる場合は、個人を特定できない形に加工・編集します。また、目はマスキングされます。 また、この臨床研究の成果は、学会や医学専門誌などで公表する予定ですが、その場合においても患者さんの情報であるかを直ちに判別できないよう、個人情報の保護について十分に配慮した上で行います。 この臨床研究によって得られた情報および試料は、将来、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に利用(提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者等の第三者に移転または提供することを含みます)する場合があります。その場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得て、オプトアウト(ホームページや院内の掲示板などに研究に関する情報を通知しまたは公開し、拒否できる機会を保障すること)、あるいは患者さんから適切に同意を得た後に行います。なお、情報や試料が個人を特定できない状態にあり、情報や試料の提供のみ行う場合は、上記手続きを行わない場合があります。 また、この臨床研究で得られたあなたの情報は、今後、臨床研究を実施している研究代表医師や研究依頼者から、外国にある第三者(国外の規制当局、提携会社、委託先、学術研究

	機関、学会または研究者等)に移転または提供される可能性があります(二次利用を含みます)。現時点では移転先等の概要およびその詳細等が未確定であるため、移転・提供先を特定できません。そのため、現時点では、当該移転・提供先において講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報等を提供できませんが、あなたの情報の移転・提供先が決まり次第、当該移転・提供先となる外国の名称(またはこれに代わる参考となるべき情報)、その他必要な事項を研究依頼者のホームページ上に掲載するなどの方法によって、あなたが知ることができるように取り計らいます。
臨床研究に用いることを拒否したい場合	この臨床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、診療情報および試料の研究利用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、お問い合わせ窓口までお申し出ください。
お問合せ窓口	この臨床研究について、苦情や、知りたいこと、わからないこと、不安なことがありましたら、ご遠慮なく、下記の窓口にご相談ください。 なお、他の参加者のことなどの個人情報や、知的財産に関することなど、お答えできないこともありますので、ご了承ください。 所属:愛知県がんセンター病院 担当者:副院長 兼 頭頸部外科部 部長 花井 信広 電 話: 052-762-6111
この臨床研究の資金源(利益相反)	この臨床研究は、楽天メディカル株式会社からの資金提供を受けて、受託研究として実施します。利益相反※となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績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。 ※利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、または、そこなわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。
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、お問い合わせ窓口にご相談ください。なお、この臨床研究の計画や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、臨床研究等提出・公開システム(Japan Registry of Clinical Trials, jRCT)に公開されています。
実施期間	実施医療機関の長の許可日から 2024 年 12 月 31 日まで

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：
プロヴォックスボイスプロテーゼ挿入時の新たな工夫(2021-0-016)IR031060

１．研究の対象となる方

2018 年　2 月　1 日から　2020 年　8 月　31 日までに当センターでプロヴォックスボイスプロテーゼの挿入手術を行った患者さん

２．研究期間

2021 年 8 月 24 日　から　2022 年 3 月 31 日まで

３．研究目的

プロヴォックスボイスプロテーゼ挿入時の新たな工夫（挿入手技）につき解説するための論文発表を行う

４．研究方法

従来法の欠点を補うための工夫について述べる。自験例の概要につき下記 5 に示した情報のまとめを論文中に示す。

５．研究に用いる試料・情報の種類

手術時間、出血量、元の切除術式、放射線治療（併用薬剤含む）の既往歴、合併症の有無

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

(03.6.30)

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。
照会の連絡先：
住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
電話：052-762-6111
担当者の所属・氏名：研究責任者　頭頸部外科・花井信広

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: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 (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】

研究整理番号:H291052A〈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	鈴木秀典
2. 研究課題名	頭頸部悪性腫瘍患者に関する組織型に着目した後ろ向き観察研究
3. 研究の目的・方法	**当院で診断・治療を受けた患者さんの診療情報を用いて機能予後や生命予後等について予後予測の解析などを行います。当院で診断や治療を受けた頭頸部悪性腫瘍患者さんに関する診療情報を用います。**
	研究期間:2017年5月26日から2025年4月30日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2000年1月から2018年12月31日までの期間に当院で頭頸部悪性腫瘍の診断や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(　診療録、画像情報，H&E所見　)

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　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)

研究整理番号:H271221A〈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	花井信広
2. 研究課題名	TGFβシグナル関連分子の発現を応用した 新規腫瘍マーカーの開発(2020-1-077)
3. 研究の目的・方法	上皮細胞の癌化にTGFβ(transforming growth factor－β)シグナルの異常が関係するといわれている。TGFβシグナル伝達の調節因子と報告されている『CD44』や『CD109』の過剰発現は癌化のトリガーと考えられている。それらTGFβシグナル関連分子の発現を頭頸部癌患者の血清検体から定量することを試み、新規腫瘍マーカーとして有用か否かを検討する。
	研究期間:平成28年3月から令和4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	・口腔、咽頭、喉頭、上顎に発生した扁平上皮癌およびその前癌病変 ・原発不明の扁平上皮癌で頸部リンパ節転移があった患者さん ・扁平上皮癌以外の疾患で当院頭頸部外科で治療を受けた患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(血液検体・病理組織検体)
	診療情報内容(診療記録全般)

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。)

（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。

〇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

〇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)

〇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。

〇患者さんの情報は、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。

〇調査研究の結果、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。

〇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）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：遊離腹部穿通枝皮弁による乳房再建後の 2 次修正に対する検討
(2021-0-218) IR031170

１．研究の対象となる方

2012 年　4 月　1 日から　2019 年　3 月　31 日までに当センターで遊離腹部皮弁による乳房再建を行った症例

２．研究期間

2022 年 3 月 31 日　から 5 年

３．研究目的

遊離腹部皮弁による乳房再建を受けられた方の修正手術の妥当性、有用性を検討します。

４．研究方法

カルテ診療による後ろ向き研究で、画像より計測し、評価します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

① 基本情報：　年齢、性別、合併症、身長、体重、再建時期、再建方法、手術内容
② 画像診断：　胸腹部造影 CT、臨床写真
③ 手術結果の評価

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：

研究責任者：愛知県がんセンター　形成外科　医長　奥村誠子

愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号

TEL：　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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：拡大広背筋皮弁を用いた乳房再建における術中蛍光血管造影の有用性についてのアウトカム研究(2021-0-096)IR031111

１．　研究の対象となる方

2014年1月から2021 年 09 月までの間に当院において自家組織を用いた乳房再建手術を行った方を対象とします。

２．研究期間

2021 年 11 月 11 日　から　 3　年間

３．研究目的

手術中の蛍光血管造影が術後合併症の発生率を予測するのに有用かどうかを、臨床情報をもとに調査します。

４．研究方法

これまでに手術を受けられた情報をもとに、手術中の蛍光血管造影の結果と、手術後の合併症の発生について検討を行います。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料:必要な試料はありません

情報:病歴、合併症の発生状況、手術中の傾向血管造影の結果

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

(03.6.30)

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:

愛知県がんセンター　形成外科　奥村誠子

住所　:　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL:　052-762-6111

研究責任者:

愛知県がんセンター　形成外科　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）

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌への肺区域切除術；腫瘍局在による局所再発への影響(2022-0-197)IR041091

１．研究の対象となる方

2013 年 1 月 1 日から 2021 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

2022 年 11 月 8 日から 2023 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、その研究対象となった患者さんの NSCLC は全て肺実質の外側 3 分の 1 に局在する末梢性病変（Outside group）であり、より肺実質深部に局在する病変（Inside group）を有する患者さんは除外されました。Inside group は outside group と比較して病変が視認・触知しづらく、可動性に乏しい肺門に近いため、肺区域切除術における癌治療効果と肺機能温存を両立する上で重要な適切な切除断端距離の確保がより困難であると予想されます。しかし inside group 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。本研究で inside group と outside group に対する肺区域切除術の治療成績を比較した際に、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 2021 年 12 月 31 日までに当センターで実施された臨床病期 IA 期の NSCLC 患者さんへの肺区域切除術の中で、inside group の臨床病理学的特徴と治療成績を outside group と後ろ向きに比較検討し、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.）
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）

■ 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

（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：呼吸器外科部　医 長　高橋 祐介
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）

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 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 主な肺切除部位（右肺、左肺、気管・気管支のみ） 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 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 超音波凝固切開装置の使用状況、体外循環の使用状況 術中合併症、手術関連合併症等 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 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 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 退院日、退院時の状態 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 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 間質性肺炎の詳細、間質性肺炎の急性増悪の有無 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 同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清個数・部位 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 手術後５年間の健康状態

「早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究」

（研究番号 JCOG0707A1）

(2023-0-285)IR041078

１．研究の対象

JCOG0707「病理病期 Ⅰ 期(T1＞2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 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：

この附随研究では上記の JCOG0707 試験に参加いただいた患者さんが、さらにどのような長期的な経過をたどっておられるかを調べます。

JCOG0707 試験では、参加いただいた患者さんのお身体の状況や肺がんの再発の有無などを、登録終了後 5 年間調査しました。これまで多くの患者さんに対して、治療後 5 年間が定期検査の「区切り」とされてきました。この附随研究では、その「区切り」を延長することで、従来あまり知られてこなかった肺がん患者さんの長期的な状態を確認します。長期的なデータを蓄積することによって、肺がん患者さんにとってどのような治療を行うことがより適切で、治療後にどのような点に気をつけるべきかを明らかにすることを目指しています。

研究の意義：

肺がんを含む多くのがんでは、手術などの治療が終わり 5 年を超えた後にがんが再発することは稀と考えられてきました。しかしながら、実際には、頻度は低いながらも 5 年目以降にもがんが再発することが確認されています。そのような遅い時期に起こる再発の頻度や、再発する場所などについて、詳しく調査した研究はまだ少ないのが現状です。そのため、この附随研究では、長期的に術後 5 年目以降の患者さんの状態を確認し、遅い時期に起こるかもしれない再発の頻度や状態を調べます。

また、JCOG0707 試験では、手術後 5 年時点でおよそ 80%の患者さんがご存命されています。このように、早期の肺がんに対する治療後に長期間の存命が望めるようになってきた現代においては、肺がんが治ったと判断された後の生活のことも考える必要があります。肺がんに対して受けた治療が、肺がんが治ったと考えられた後に発生する別の病気や治療経過に対して、間接的に何らかの影響を及ぼすことがあるのかどうかは分かっていません。また、喫煙のような生活習慣が、肺がんが治った後の生活や病気に影響を及ぼすことが考えられます。

この附随研究では、患者さんの状態を長期的に確認することによって、肺がん以外の病気が生じる頻度と治療経過を確認し、それらにどのような因子が関連するかを探索します。

目的：

この附随研究は、JCOG0707 試験に参加いただいた患者さんの長期的な経過を調べることによって、肺がん患者さんにとってどのような治療を行うことがより適切で、治療後にどのような点に気をつけるべきかを明らかにすることを目的とします。

方法：

この附随研究では、JCOG0707 試験の登録終了後 10 年後にあたる 2023 年 12 月までを予定し、患者さんに受診いただき、患者さんの状態を確認します。

具体的には、現在のお身体の状況やもし肺がんの再発があればその検査日や部位、再発に対する治療内容を確認します。治療を行った肺がん以外の別のがんが生じていた場合は、そのがんの種類と診断日、治療内容を確認します。さらに、肺がんの遺伝子変異検査を受けられている場合はその結果を確認します。これらは、各施設の医師の判断に委ねられており日常の診療で実施されます。

研究実施期間：

当センターの研究期間　　2022 年 10 月 14 日～　2025 年 04 月 06 日

収集する情報の期間（受診/手術/検査時期など）　　研究許可日～2023 年 12 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報:

① JCOG0707 試験で収集された臨床情報、JCOG 登録番号、施設名、担当医、イニシャル、年齢、登録日等

② 本附随研究での追加調査項目、転帰、肺癌の遺伝子情報、再発がある場合の部位や治療の情報、手術後の喫煙状況等

４．外部への試料・情報の提供

医療機関からデータセンターならびにデータ入力委託機関である山手情報処理センター等への臨床情報の提供は、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、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

収集した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。

５．研究組織

- 研究代表者 日本赤十字社医療センター 化学療法科 國頭 英夫
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 四倉 正也、杏林大学医学部 総合医療学/腫瘍内科学 水谷 友紀
- 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

- JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)
  肺がん外科グループ参加医療機関
  http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html

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。

当センター

研究責任者　坂倉範昭　呼吸器外科部　部長

〒464−8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1　TEL: 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

e-mail:　irb@aichi-cc.jp　FAX:　052-764-2963

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究代表者(研究全体の責任者)

國頭(くにとう)　英夫(ひでお)

日本赤十字社医療センター　化学療法科　〒150-0012　東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL:03-3400-1311 FAX:03-3409-1604　E-mail:kunito_hideo@med.jrc.or.jp

研究事務局(臨床試験の実務責任者、連絡窓口)

四倉(よつくら)　正也(まさや)

国立がん研究センター中央病院　呼吸器外科　〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 FAX:03-3542-3815　E-mail:mayotsuk@ncc.go.jp

水谷(みずたに)　友(とも)紀(のり)

杏林大学医学部　腫瘍内科学　〒181-8611　東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511 FAX:0422-44-0729　E-mail:tomomizu@ks.kyorin-u.ac.jp

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 ①主観的評価の対象 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。 ②客観的評価の対象 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。 〈適格基準〉 ・術前の 6 ヶ月以内に CT 検査が施行されている者 ・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 ・腫瘍サイズが 5 ㎝以下（TNM 分類にて cT2 以下）の者 ・腫瘍マーカーである CEA が正常範囲内の者 〈除外基準〉 ・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） ・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 ・20 歳未満の者 ・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 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 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 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　富山　憲幸 **共同研究機関及び研究責任者** 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 講師　梁川　雅弘 帝京大学外科学講座呼吸器外科 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 特任教授　木戸　尚治 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 助教　秦　明典 大阪大学大学院医学系研究科呼吸器外科学 教授　新谷　康 愛知県がんセンター病院呼吸器外科 部長　坂倉　範昭 愛知県がんセンター病院呼吸器外科 医長　瀬戸　克年 愛知県がんセンター病院遺伝子病理診断部 医長　真砂　勝泰 国立がん研究センター中央病院病理診断科 科長　谷田部　恭 *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 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 研究代表者兼責任者：富山　憲幸 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 研究実務責任者：梁川　雅弘 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 住所：　〒565-0871　吹田市山田丘 2-2 TEL：　06-6879-3434／FAX：　06-6879-3439 愛知県がんセンター研究責任者 坂倉　範昭 愛知県がんセンター問い合わせ・苦情の窓口 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 TEL：052-762-6111　/　FAX：052-764-2963 e-mail：irb@aichi-cc.jp

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：
非小細胞肺癌に対する亜区域切除を含む解剖学的肺縮小切除術の有用性の検討
(2021-0-179)IR031148

１．研究の対象となる方

2013 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月末までの期間に当院で非小細胞肺癌に対し解剖学的肺縮小切除術を受けた方

２．研究期間

2022 年 1 月 27 日から 2022 年 12 月 31 日

３．研究目的

非小細胞肺癌に対する亜区域切除を含む解剖学的肺縮小切除術の臨床学的有用性と実行可能性を評価すします

４．研究方法

2013 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月末までの期間に、当院で非小細胞肺癌の外科的治療を目的に施行した解剖学的肺縮小切除術の中で、亜区域切除を含む解剖学的肺縮小切除術の臨床病理学的特徴と治療成績を、亜区域切除を含まない解剖学的肺縮小切除術と後ろ向きに比較検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

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： 胸部造影 CT、腹部造影 CT、脳造影 CT、全身 PET-CT、頭部造影 MRI
③ 病理診断： 組織型、腫瘍径、浸潤径
③ 臨床検査： 血液学的検査（CEA）、血液生化学検査（KL6）
④ 予後

６．外部への試料・情報の提供

該当なし

(03.6.30)

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：

研究責任者：愛知県がんセンター　呼吸器外科部　高橋　祐介

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 6900）

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)

WJOG6410LTR；非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験（WJOG6410L/IMPACT）における付随バイオマーカー研究
(2022-0-182)IR031138

2020 年 11 月 7 日 第 1.0 版
2020 年 12 月 4 日 第 1.1 版
2021 年 7 月 22 日 第 1.2 版
2022 年 6 月 23 日 第 1.3 版

１．研究の対象

2011 年 9 月 1 日から 2015 年 12 月 25 日までの期間に、完全切除後で病期Ⅱ-III期、かつ EGFR 遺伝子変異が陽性の非小細胞肺癌の患者さんを対象とした医師主導治験である WJOG6410L 試験に同意・参加され、シスプラチン＋ビノレルビン併用療法、もしくは、ゲフィチニブによる術後補助療法を受けられた方

２．研究目的・方法

目的

今回私たちが行う研究では、手術により切除した肺がんの病理検体を用いて、がんに関連する重要な遺伝子の変化や、TMB の測定を行い、肺がん術後再発の予測因子と、術後補助療法としての EGFR-TKI の効果を予測する因子を探索します。このような研究により、将来患者さん一人一人により適した治療法を選択できるようになる可能性があります。

方法

この研究では、WJOG6410L 試験でご提供いただいたあなたの臨床情報と、この研究のためにご提供いただくあなたの腫瘍組織検体(手術時に採取されたもの)を使用します。あなたの腫瘍組織検体は、検体の保管・管理を行う近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ送られます。その後、近畿大学医学部ゲノム生物学教室で、提供いただいた腫瘍組織を用いて、一度に複数の遺伝子変化を調べる検査システムにより測定を行います。そして、測定したがん遺伝子の変化や、TMB の結果を、本体試験である WJOG6410L 試験の臨床情報とあわせて統計解析することにより、肺癌術後再発の予測因子と、術後補助療法としての EGFR-TKI の効果を予測する因子を探索します。この研究はアストラゼネカ社から研究費用の援助を受けて施行されます。

研究実施期間

・登録期間：2022 年 1 月 14 日～2022 年 6 月 30 日

・解析期間：2022 年 1 月 14 日～2023 年 1 月 31 日

・検体保管期間：最終解析～5 年

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術時に採取された腫瘍組織検体（この研究を行うために、あなたから新しく検体を採取することはありません）

情報：本体試験である WJOG6410L 試験の臨床情報（年齢、性別、喫煙歴などの背景情報、および無病生存期間、全生存期間など有効性に関わる情報等）

４．外部への試料・情報の提供

腫瘍組織検体は、新たに 4～5 ミクロン厚の薄切スライド 10 枚を作成し、匿名化した上で検体の保管・管理を行う近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ郵送されます。また、本体試験である WJOG6410L 試験の臨床情報は、統計解析を担当するイーピーエス株式会社（旧 AC メディカル株式会社）から、CD-R にして、同じく近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ送られます。

検体および臨床情報は、近畿大学医学部ゲノム生物学教室研究室内（検体保管・解析責任者　西尾　和人）で厳重に保管します。いただいた検体および検体から取り出された試料は，匿名化されたまま厳重に保管され、原則として、この研究のために使用されます。検体の保管期間は 5 年間とし、保管期間経過後は適切に廃棄致します。検体を廃棄する際は、匿名のまま、近畿大学医学部で定められた手順に従って適切に廃棄します。

５．研究組織

国立がん研究センター東病院呼吸器外科　坪井 正博

神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科　池田 慧

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科　赤松 弘朗

近畿大学医学部ゲノム生物学教室　西尾 和人

横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学　三角　俊裕

株式会社ファイブリングス　須藤 美和子

イーピーエス株式会社　丹治 公典　他、

WJOG6410LTR 試験参加病院　23 機関

	参加施設	研究責任者	
1	仙台厚生病院	呼吸器内科	中村 敦
2	千葉大学医学部附属病院	呼吸器外科	吉野 一郎
3	東京医科大学病院	呼吸器・甲状腺外科	池田 徳彦
4	神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	齋藤 春洋
5	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器外科	大出 泰久

6	聖隷三方原病院	呼吸器センター外科	棚橋 雅幸
7	名古屋大学医学部附属病院	呼吸器外科	芳川 豊史
8	愛知県がんセンター	呼吸器外科部	坂倉 範昭
9	名古屋医療センター	呼吸器内科	沖 昌英
10	金沢大学附属病院	呼吸器内科	丹保 裕一
11	大阪市立総合医療センター	呼吸器外科	高濱 誠
12	近畿大学病院	腫瘍内科	中川 和彦
13	近畿中央呼吸器センター	肺がん研究部	安宅 信二
14	大阪国際がんセンター（旧 大阪府立成人病センター）	呼吸器外科	岡見 次郎
15	大阪公立大学医学部附属病院	化学療法センター	光岡 茂樹
16	倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀
17	岡山大学病院	呼吸器外科	豊岡 伸一
18	広島大学病院	呼吸器外科・内分泌外科	岡田 守人
19	広島市立広島市民病院	呼吸器内科	岩本 康男
20	山口宇部医療センター	呼吸器外科	井野川 英利
21	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	岡本 龍郎
22	がん研究会有明病院	呼吸器内科	柳谷 典子
23	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久

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。

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。その場合には提供していただいた検体の測定結果が、この研究で使われることはありません。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
愛知県がんセンター呼吸器外科　坂倉範昭
464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1　TEL：052-762-6111

神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科　池田 慧
〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 6-16-1、TEL：045-701-9581

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科　赤松 弘朗
〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1、TEL：073-441-0619

研究責任者 兼 研究代表者：
国立がん研究センター東病院呼吸器外科　坪井 正博
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1、TEL：04-7133-1111

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：肺癌術後スクリーニングにおける低線量 CTと通常CTの比較検討に関する研究
Impact of low-dose computed tomography for postoperative surveillance in non-small cell lung cancer.　(2021-0-061)(IR031090)

１．研究の対象となる方

2013 年 1 月から 2016 年 12 月に、愛知県がんセンターにて原発性肺癌に対し肺切除手術を受けられた方。

２．研究期間

2021 年 10 月 21 日　から　2023 年 12 月 31 日

３．研究目的

非小細胞肺癌術後における定期フォローアップを目的とした低線量 CT の有用性について検討します。

４．研究方法

術後の CT フォローアップの方法として低線量CT群と通常CTの 2 群に分けます。2 群間で再発と生存期間を比較します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身体所見、画像所見（胸腹部 CT、頭部 MRI、PET-CT 検査）、血液データ、術後病理検査結果、予後の程度　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）

愛知県がんセンター　研究責任者：黒田浩章
研究分担者：坂倉範昭・高橋祐介・白井　俊・高原弘知・鈴木あゆみ

共同研究機関
研究責任者：東京慈恵会医科大学　外科学講座　助教　仲田健男
東京慈恵会医科大学　外科学講座　教授　大塚　崇

(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：黒田　浩章
愛知県がんセンター　呼吸器外科
愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号
TEL：052-762-6111
FAX：052-764-2963
E-mail：h-kuroda@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）
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:IR031045〈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	黒田　浩章
2. 研究課題名	KRAS陽性肺がんにおけるSTAS発現と治療成績の後ろ向き研究(2021-1-091)
3. 研究の目的・方法	KRAS肺がんの発現パターン毎のSTASとの関連、その治療成績を後ろ向きに検討
	研究期間:2021年6月24日から5年間 (遺伝子解析:①行う②行わない)
4. 研究の対象となる方	2006年1月1日～2021年3月31日までに手術を受けたKRAS陽性肺がん症例の患者さん
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(手術、病理病期、再発治療、予後)

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:H281209A〈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	呼吸器外科　部長　坂尾　幸則
2. 研究課題名	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
3. 研究の概要	低線量CT肺癌検診と現行レントゲン検診との肺がん死亡率を比較するための多施設共同無作為化比較試験．50～70歳の喫煙指数600未満の男女約27000人を無作為に2つの群，研究群（CT群）と対照群（X線群）に割り付け，10年間のうちに，研究群では5年毎（初年と6年目）の2回低線量CTを施行し，CTを施行しない年には胸部レントゲンを施行する．一方，対象群では同10年間に毎年胸部レントゲンを施行し，両群の疾患発見の精度と有効性を比較する
	研究期間：平成28年12月から平成31年12月（予定） （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と胸部レントゲン）
	対象収集期間 平成28年12月～平成31年12月頃（予定）
5. 使用する検体	検体名（なし　　）
	検体採取時期 平成　年　月　日～平成　年　月　日
6. 病名	肺癌検診

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: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 (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) がん研究会有明病院先端開発医療センタ　(　北野滋久) 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

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：HR 陽性／HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する，後向き，多施設共同，観察研究(2022-0-227)R021149

１．研究の対象となる方

パルボシクリブの国内第 2 相試験に参加し，パルボシクリブとレトロゾールの併用投与を受けられた方

２．研究期間

2021 年 3 月 12 日から 2025 年 11 月 30 日（データ解析期間を含む）

３．研究目的

主要目的

HR 陽性／HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に，一次治療としてパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間（OS）を評価します。

副次目的

HR 陽性／HER2 陰性進行乳癌の日本人患者における，パルボシクリブとレトロゾール併用投与後の後治療の種類と治療期間を検討します。

４．研究方法

予後解析を行います。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（パルボシクリブ（イブランス®）の治療経過・治療中止日・中止理由、パルボシクリブ（イブランス®）治療終了後の治療薬・治療期間・治療効果を含む治療転帰等）

６．外部への試料・情報の提供

共同研究機関へ紙媒体にて郵送します。

７．研究組織（利用する者の範囲）

共同研究機関

(03.6.30)

ファイザー株式会社　　（責任者氏名：原田 明久）
国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院（米盛 勧）
独立行政法人国立病院機構　大阪医療センター（八十島 宏行）
社会医療法人博愛会　相良病院（相良 安昭）
独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター（大住 省三）
独立行政法人国立病院機構　九州がんセンター（徳永 えり子）
独立行政法人国立病院機構　北海道がんセンター（前田 豪樹）
千葉県がんセンター（味八木 寿子）
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院（伊藤 充矢）
熊本大学病院 （山本 豊）
埼玉県立がんセンター（井上 賢一）
京都大学医学部付属病院（川島 雅央）
医療法人創起会 くまもと森都総合病院（大佐古 智文）

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 番 1 号
愛知県がんセンター （電話 052-762-6111.FAX052-764-2963）
科名 乳腺科 職名 医長 氏名 服部 正也

研究責任者：
愛知県がんセンター （電話 052-762-6111.FAX052-764-2963）
科名 乳腺科 職名 医長 氏名 服部 正也

研究代表者：
ファイザー社株式会社（責任者氏名：原田 明久）

(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)

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 (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】

研究整理番号:R021030〈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	岩田広治
2. 研究課題名	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究(2020-1-242)
3. 研究の目的・方法	【目的】 ・アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかとすること ・アベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討すること 【方法】 方法:この研究は通常の治療が実施されている中で、該当患者さんの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。診療録情報の収集は二段階(一次調査・二次調査)に分けて行う予定です。 ・一次調査 2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者を対象に、スクリーニング調査[アベマシクリブ内服開始量、開始日、終了日、薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有無(発症日)、年齢、性別]を実施します。 一次調査により、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにすることが目的です。 ・二次調査 一次調査結果より研究の効率化を図るため、ケース(アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者)30例、及びコントール(未発症者)150例を対象に絞り、詳細な二次調査を実施しアベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行います。
	研究期間:令和2年6月25日から令和3年12月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者さん
エクセル	検体名(なし)
	診療情報内容 (身体所見、臨床所見、画像情報、診療経過)
6. 他機関への提供方法	電子的配信、対応表は乳腺科 遠藤由香が管理
7. 利用する者の範囲	昭和大学 先端がん治療研究 鶴谷純司 一般社団法人 CSPOR-BC 最新の共同研究機関、および研究機関の責任医師氏名一覧はhttp://cspor-bc.or.jp/index.htmlを参照

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

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。）

研究内容説明書

作成日：2025 年 10 月 1 日

研究協力のお願い

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(2026-0-034) R012004

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。実際に情報の提供を開始するのは、当院で研究実施を許可された日からになります。

2023.3 版

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 602 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臨床試験支援室
（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

（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χ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： 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）

情報公開文書

2023 年 5 月 14 日作成

Ver.1.4

cT3-4a-cN0M0 乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究

2023-0-210（IR041096）

1、研究の目的と意義

手術前の画像検査によってリンパ節転移がない乳癌（cN0）において、センチネルリンパ節生検を行い、転移がなければ腋窩郭清を省略し、転移があれば腋窩郭清を行うことは標準的な手術方法です。腋窩郭清を省略することで、手術を行った側の上肢のむくみ（リンパ浮腫）を起こす割合が減り、患者さんの生活の質（QOL）の向上につながることが明らかになっています。この根拠となるランダム化比較試験では、対象患者はいずれも腫瘍径が小さな症例（cT1, T2）に限定されています。このためアメリカのガイドライン（ASCO Clinical Practice Guideline 2016）では、大きな腫瘍(cT3, 4a-c)の場合は、データが不足しているためセンチネルリンパ節生検を施行すべきではない事が弱く推奨されています。一方、日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン 2018 では、腫瘍径に関わらず、cN0 においてはセンチネルリンパ節生検が推奨されており、実際にセンチネルリンパ節生検が行われています。

本研究の目的は、cT3-4 a-c N0 乳癌におけるセンチネルリンパ節生検の実施状況を検討し、センチネルリンパ節生検を選択されうる群、最初から Ax を選択されうる群それぞれにおいて、cT3-4 a-c 乳癌の予後に有意差があるのか明らかにする事です。cT3-T4 a-c において最初から腋窩郭清を行う群と比べセンチネルリンパ節生検群が予後において有意に不良であれば、センチネルリンパ節生検を選択すべきではないことが明らかとなります。予後に有意差を認めない場合、センチネルリンパ節生検群を実施する際に、腋窩郭清群と比べ受けいれなければならないリスクの程度が明らかになり、cT1-T2 と同様にセンチネルリンパ節生検術によって腋窩郭清術を施行/省略を判断する手術を一般臨床として行う事の一助になると考えています。

2、対象となる患者さん

1. 2006 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに cT3-4a-cN0M0 乳癌に対し、根治手術を行った患者さん

ただし、下記の条件に当てはまる患者さんは対象とはなりません。

1. 腋窩手術（センチネルリンパ節生検術もしくは腋窩郭清術）を行わなかった患者さん
2. センチネルリンパ節転移陽性に対して、腋窩郭清を省略した患者さん
3. センチネルリンパ節を同定できず、腋窩リンパ節のサンプリングを行った患者さん
4. cT3-4a-cN0 乳癌と診断される前に乳癌の既往がある患者さん（異時性乳癌）、ただし非浸潤性乳管癌を除きます
5. cT3-4a-cN0 乳癌と診断されると同時に、対側乳癌と診断された患者さん（同時性対側乳癌）、ただし非浸潤性乳管癌を除きます

3、研究の方法

この研究は、他機関共同研究として実施します。

・『4　研究に用いる情報』に示す情報を患者さんの診療録より収集します

・遺伝情報の取り扱いはありません

・cT3-4 a-c NOMO 乳癌の患者さんにおいて、センチネルリンパ節生検群（センチネルリンパ節を行い、転移陰性であれば腋窩郭清を省略し、転移陽性であれば腋窩郭清を行う）、センチネルリンパ節生検を行わず最初から腋窩郭清術を行う群にわけて術後経過を比較します。どちらの手術方法を選んだかは、患者さんの背景因子が異なっていることが予想され、それらをそろえるため臨床病理学的因子をプロペンシティスコアという統計手法を用いて調整します。

4、研究に用いる情報

・患者背景：性別、年齢、閉経状況、臨床病期、手術日、手術方法

・画像検査：検査のモダリティー、治療開始前の腫瘍径、腫瘍の大きさ・皮膚や大胸筋への浸潤の有無によるステージ

・治療内容：術前化学療法（治療開始日）・術後化学療法の有無・レジメン、内分泌療法の有無・レジメン、放射線治療の有無・照射範囲（乳房・胸壁・領域リンパ節）

・病理検査：腫瘍径、組織型、転移の有無、リンパ節転移個数、ER、PgR、HER2、組織学的グレード、脈管侵襲の有無

・術後経過

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

2022 年 11 月 4 日～2023 年 12 月 31 日

6、外部への情報の提供

長崎大学病院へ『4　研究に用いる情報』に示す情報を、個人が特定できない状態にしてメールで提供します。提供した情報は長崎大学病院においてデータ解析が行われます。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院を中心に全国の約 30 機関で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は別紙参照ください。

＜研究代表機関＞

長崎大学病院　乳腺・内分泌外科

氏名：久芳　さやか（研究代表者）

住所：長崎市坂本町 1-7-1

電話：095-819-7316
FAX：095-819-7319

8.お問い合わせ先

当センターの研究責任者：　乳腺科　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

（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）

2025 年 2 月 5 日作成 Ver.3.2

複数施設研究用

研究課題「HR 陽性／HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に一次治療または二次治療におけるパルボシクリブ＋内分泌療法の実臨床での有用性を評価する、後向き、多機関共同、観察研究」に関する情報公開

(2025-0-085)IR041011

１．研究の対象

「５．研究組織」に示した施設において、2017 年 12 月 15 日から 2020 年 12 月 31 日までの間にイブランスでの治療を開始した方

２．研究目的・方法・研究期間

この研究は、2017 年 12 月 15 日から 2020 年 12 月 31 日までの間にイブランスでの治療を開始した患者さんを対象に、イブランスの効果についてより詳しく調べることを目的にしています。

この研究の期間は約 4 年間（研究許可日から 2025 年 11 月 30 日まで）を予定していますが、この研究では、カルテに記載されている情報から、調査のために必要な情報を利用させていただきます。そのため、この研究に関して追加で必要となる検査や来院はありません。

３．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの現在と過去の身体状況・病状、イブランス治療開始前の治療歴、イブランス開始時と治療中の臨床検査値、イブランスの治療経過、イブランス治療終了後の治療薬・治療期間、治療効果や死亡の有無を含む治療転帰　等

４．外部への試料・情報の提供

データセンター（ファイザー株式会社）へのデータの提供は、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かえ、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。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

研究機関	研究責任者
独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	渡邊　健一
東北大学病院	宮下　穣
自治医科大学附属病院	原尾　美智子
埼玉県立がんセンター	永井　成勲
昭和大学病院	増田　紘子
東海大学医学部付属病院	新倉　直樹

2025 年 2 月 5 日作成 Ver.3.2

北里大学病院	三階　貴史
石川県立中央病院	吉野　裕司
岐阜大学医学部附属病院	二村　学
地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	常泉　道子
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院	森　菜採子
愛知県がんセンター	服部　正也
名古屋大学医学部附属病院	増田　慎三
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	中山　貴寛
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	八十島　宏行
大阪大学医学部附属病院	吉波　哲大
市立貝塚病院	大城　智弥
広島大学病院	笹田　伸介
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	髙畠　　大典
独立行政法人地域医療機能推進機構　久留米総合病院	山口　美樹

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：

愛知県がんセンター　乳腺科部　（医長）　服部　正也

〒920-8530　　愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号　　TEL：052-762-6111

研究責任者：

愛知県がんセンター　乳腺科部　（医長）　服部　正也

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院　乳腺・内分泌外科 科長（特任教授）　増田 慎三

（京都大学大学院医学研究科　外科学講座　乳腺外科分野　教授）

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：切除可能と判断した乳癌術後局所・領域リンパ節再発症例 122 例の局所切除後の予後の検討（2021-0-185）IR031152

１．研究の対象となる方

2009 年 1 月から 2017 年 12 月までの期間に当院で切除可能と判断し手術を施行した乳癌術後局所・領域リンパ節再発患者さん

２．研究期間

2022 年 2 月 10 日から　2024 年 3 月 31 日

３．研究目的

CALOR 試験で乳癌術後局所・領域リンパ節再発患者さんに対する術後化学療法の有用性が示唆されたが、症例数も少なく背景も様々であった。どのような症例に対して積極的治療が必要か、当院での局所・領域リンパ節再発患者さんを後方視的に解析し、局所・領域リンパ節再発切除後の予後を検討します

４．研究方法

当院での局所・領域リンパ節再発患者さんのデータを電子カルテから抽出し、局所・領域リンパ節再発切除後の予後を後方視的に検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（年齢・性別などの基本情報、手術の術式、検査結果、治療内容、治療経過）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

（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：髙塚　大輝
愛知県がんセンター乳腺科部
愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL：　052-762-6111
FAX：　052-764-2963
E-mail：　d.takatsuka@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）
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：乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究
(2021-0-117)IR031121

１．研究の対象となる方

2000 年 1 月以降に当院で乳房血管肉腫の診断を受け、治療を受けられた方

２．研究期間

2021 年　11 月　25 日から　2023　年　3 月　31 日

３．研究目的

単施設では症例数の集積が困難な乳房血管肉腫症例を、JCOG 乳がんグループ参加施設で集積し、臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかとすることにあります。

４．研究方法

本研究ではすでに診療の対象となった症例の残余検体を用いた分子病理学的解析を行うとともに、カルテ閲覧を行うことにより、患者背景などの臨床情報との関連を検討するものです。その内容は介入をともなわない観察研究です。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術や生検で摘出した組織

情報：既往歴、がんの家族歴、外科療法の種類、術後薬物療法の種類と用量、予後など

６．外部への試料・情報の提供

国立がん研究センター中央病院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）

研究者と役割

愛知県がんセンター　乳腺科　岩田 広治［臨床情報管理、研究総括］

国立がん研究センター 中央病院 病理診断科 吉田 正行［研究事務局、病理組織学的・分子病理学的解析、臨床情報管理］

同 中央病院 乳腺・腫瘍内科 米盛　勧［臨床情報管理、分子生物学的解析］

同 中央病院 乳腺・腫瘍内科 小島 勇貴［臨床情報管理、分子生物学的解析］

（03.6.30）

同 中央病院 乳腺・腫瘍内科 野口 瑛美［臨床情報管理、分子生物学的解析］
防衛医科大学校 病態病理学 津田 均［病理組織学的・分子病理学的解析、臨床情報管理］
島根医科大学付属病院　先端がん治療センター　田村　研治［臨床情報管理、研究総括］
東北大学医学部 乳腺外科 宮下 穣［臨床情報管理、分子生物学的解析］
岡山大学病院　乳腺・内分泌外科　枝園　忠彦　［臨床情報管理、研究総括］

研究協力機関、研究協力者と役割
国立がん研究センター中央病院乳腺外科　首藤　昭彦＊　［試料集積］
愛知県がんセンター乳腺科部　澤木　正孝＊　［試料集積］
愛知県がんセンター遺伝子病理診断部　佐々木　英一［試料集積，病理診断］
聖路加国際病院ブレストセンター　林　直輝＊　［試料集積］
聖路加国際病院病理診断科　鈴木　高祐　［試料集積、病理診断］
聖路加国際病院病理診断科　鹿股　直樹　［試料集積、病理診断］

がん研究会がん研有明病院　乳腺外科　上野　貴之＊　［試料集積］
がん研究会がん研究所　病理部　大迫　智＊　［試料集積、病理診断］

岡山大学病院乳腺・内分泌外科　枝園　忠彦＊　［試料集積］
岡山大学病院病理診断科　柳井　広之　［試料集積、病理診断］
国立病院機構大阪医療センター外科　増田　慎三＊　［試料集積］
国立病院機構大阪医療センター病理診断科　森　清　［試料集積、病理診断］
自治医科大学附属病院乳腺科　藤田　崇史＊　［試料集積］
北里大学病院乳腺・甲状腺外科　仙石　紀彦＊　［試料集積］
北里大学医学部病理学　梶田　咲美乃［試料集積、病理診断］
近畿大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科　菰池　佳史＊　［試料集積］
近畿大学医学部病理学　清水　重喜　［試料集積、病理診断］
千葉県がんセンター乳腺外科　山本　尚人＊［試料集積］
千葉県がんセンター病理診断科　伊丹　真紀子［試料集積、病理診断］
東北大学病院病理部　笹野　公伸＊　［試料集積、病理診断］
筑波大学附属病院乳腺・甲状腺・内分泌外科　坂東　裕子＊　［試料集積］
国立病院機構霞ヶ浦医療センター病理診断科　近藤　譲＊　［試料集積、病理診断］
名古屋市立大学病院乳腺外科　近藤　直人＊　［試料集積］
名古屋市立大学病院病理診断部　加藤　寛之　［試料集積、病理診断］
国立病院機構九州がんセンター乳腺科　徳永　えり子＊　［試料集積］
国立病院機構九州がんセンター病理診断科　田口　健一　［試料集積、病理診断］
国立病院機構北海道がんセンター乳腺外科　高橋　將人＊　［試料集積］

（03.6.30）

群馬県立がんセンター乳腺科	藤澤　知巳	[試料集積]
群馬県立がんセンター病理診断科	飯島　美砂＊	[試料集積、病理診断]
昭和大学病院ブレストセンター	明石　定子＊	[試料集積]
昭和大学病院臨床病理診断科	瀧本　雅文	[試料集積、病理診断]
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＊	[試料集積]
国立がん研究センター東病院腫瘍内科	向原　徹＊	[試料集積]
国立がん研究センター先進医療開発センター	中井　登紀子	[試料集積、病理診断]
北九州市立医療センター外科	阿南　敬生＊	[試料集積]
北九州市立医療センター病理診断科	田宮　貞史	[試料集積、病理診断]
岩手医科大学医学部外科学講座	小松　英明＊	[試料集積]
岩手医科大学医学部病理診断学講座	菅井　有	[試料集積、病理診断]
大阪国際がんセンター乳腺・内分泌外科	中山　貴寛＊	[試料集積]
大阪国際がんセンター病理診断科	本間　圭一郎	[試料集積、病理診断]
横浜労災病院乳腺外科	千島　隆司＊	[試料集積]
横浜労災病院病理診断科	角田　幸雄	[試料集積、病理診断]
虎の門病院乳腺・内分泌外科	川端　英孝＊	[試料集積]
虎の門病院病理診断科	木脇　圭一	[試料集積、病理診断]
国立病院機構四国がんセンター乳腺外科	大住　省三＊	[試料集積]
国立病院機構四国がんセンター乳腺外科	青儀　健二郎	[試料集積]
国立病院機構四国がんセンター病理診断科	寺本　典弘	[試料集積、病理診断]
埼玉県立がんセンター乳腺腫瘍内科	井上　賢一＊	[試料集積]
埼玉県立がんセンター乳腺外科	松本　広志＊	[試料集積]
埼玉県立がんセンター病理診断科	堀井　理絵	[試料集積、病理診断]
静岡がんセンター乳腺外科	高橋　かおる＊	[試料集積]
静岡がんセンター病理診断科	杉野　隆	[試料集積、病理診断]
秋田大学医学部附属病院乳腺内分泌外科	南谷　佳弘＊	[試料集積]
秋田大学医学部附属病院病理診断科／病理部	南條　博	[試料集積、病理診断]

＊施設研究責任者

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：

研究責任者：
愛知県がんセンター　乳腺科部　澤木正孝
住所：〒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：
愛知県がんセンター　乳腺科　岩田 広治［臨床情報管理、研究総括］
国立がん研究センター 中央病院 病理診断科 吉田 正行［研究事務局、病理組織学的・分子病理学的解析、臨床情報管理］

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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名： 脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレ トロスペクティブチャートレビュー研究

１．研究の対象となる方

HER2 陽性乳がんに対し、2020 年 5 月 25 日から 2021 年 4 月 30 日の間にトラスツズマブデルクステカン（エンハーツ）を投与された患者さんのうち、脳転移がある患者さん。

２．研究期間

研究対象期間
2020 年 5 月 25 日～2021 年 10 月 31 日　及び
2021 年 11 月 1 日～2022 年 10 月 31 日（予後に関する　追跡調査）
研究期間
2021 年 10 月 20 日　～　2024 年 3 月 31 日

３．研究目的

脳転移がある患者さんに対するエンハーツの有効性を確認することを目的とします。

４．研究方法

患者さんの情報を診療録（カルテ）から抽出して、有効性等を解析します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、性別、脳画像、エンハーツの使用期間や効果、副作用治療経過等。

６．外部への試料・情報の提供

外部の研究責任者への情報提供は、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、当センターの管理者（尾崎友理、中神光）が保管・管理します。

７．研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者：昭和大学先端がん治療研究所　所長　鶴谷純司
共同研究者：第一三共株式会社
公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺内科 髙野 利実 ほか
2020 年 12 月 31 日時点で HER2 陽性乳癌治療薬としてエンハーツを使用した 62 施設
業務委託機関：イーピーエス株式会社

（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:
愛知県がんセンター 乳腺科部　中神光
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

研究責任者 愛知県がんセンター 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
TEL ： 052-762-6111
FAX ： 052-764-2963

研究代表者:鶴谷 純司　昭和大学先端がん治療研究所　所長
住所:〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL: 03-3784-8000

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：HBOC 診断における BRACAnalysis の実施状況に関する検討
(IR031065) (2021-0-021)

１．研究の対象となる方

2020 年 4 月から 2021 年 2 月までの期間に当院乳腺科で遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断目的のための BRACAnalysis について、同意書を用いて提案された方

２．研究期間

令和３年９月９日から３年間

３．研究目的

2020 年 4 月より、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断目的のための BRACAnalysis が保険適応となった。これを受けて、当院における遺伝性乳癌卵巣癌群診断目的の BRACAnalysis の実施状況、またその意思決定に影響しうる因子について検討をするため。

４．研究方法

2020 年 4 月以降に、同意書を用いて BRACAnalysis の提案をした患者さんが、その後 2021 年 5 月までに検査を受けたかどうかをカルテ上で検討する。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、カルテ番号、乳癌診断時年齢、stage、病理結果、手術年月日、BRACAnalysis の提案時の年齢、卵巣癌、乳癌家族歴、家族構成。

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

(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：

〒464－8681
愛知県名古屋市千種区鹿子殿１－１
研究責任者：愛知県がんセンター　乳腺科　堀澤七恵
TEL: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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：Li-Fraumeni 症候群を考慮した Beyond HBOC 診療構築への取り組みに関する研究(2021-0-015)IR031059

１．研究の対象となる方

2020 年 4 月 1 日以降に当院乳腺科を初診で受診し、
2021 年 7 月 21 日までに手術を施行した乳がん患者さん

２．研究期間

令和 3 年 8 月 24 日から令和 4 年 3 月 31 日

３．研究目的

2020 年より遺伝性腫瘍である HBOC（遺伝性乳がん卵巣がん症候群）診療の一部が保険適用となりました。しかし Li-Fraumeni（リー・フライメニ） 症候群などの他の遺伝性腫瘍は未だ保険承認されていません。適切な医療を実施するためには他の遺伝性腫瘍も考慮した診療を行う必要があります。

４．研究方法

当院にて乳癌手術を施行した患者さんで、BRCA 遺伝学的検査を施行し陰性であった方に対し、他の遺伝性腫瘍を考慮した医療の実施状況を診療録から後方視的に調査します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報
・研究対象となる患者さんの数
・BRCA 遺伝学的検査が陰性であった患者さんの中で、BRCA 以外の遺伝性腫瘍に関する遺伝学的検査を実施した方の数と、その遺伝学的検査結果

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

(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：

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　：　052-762-6111

研究責任者：

愛知県がんセンター　乳腺科部　医長　吉村　章代

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:IR031046 〈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	髙塚　大輝
2. 研究課題名	腋窩リンパ節穿刺細胞診による臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の検討(2021-1-092)
3. 研究の目的・方法	当院でセンチネルリンパ節生検を施行した症例において穿刺細胞診や術前化学療法の有無でセンチネルリンパ節生検の陽性率や腋窩再発率に違いがあるか後方視的に検討する。
	研究期間:2021年6月24日から2023年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2008年1月から2019年12月に，臨床的腋窩リンパ節転移陰性でセンチネルリンパ節生検を受けた患者さん
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(年齢・性別などの基本情報、生検・手術の術式、検査結果、治療内容、治療経過)

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】

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	遠藤　由香
2. 研究課題名	CDK4/6阻害剤併用によるTime to Chemotherapy延長効果に関する検討(2021-1-082)
3. 研究の目的・方法	ER陽性HER2陰性進行再発乳癌患者のTime to Chemotherapy(TTC)を延長することはQOLの維持に重要であるが、実臨床下でのデータは乏しい。今回TTCに関するCDK4/6阻害剤の効果を診療録より後方視的に解析する。
	研究期間:2021年6月24日から2023年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2011年11月-2019年12月に、ER陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対して、当院で内分泌治療を開始した患者さん
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(年齢・性別などの基本情報、生検・手術の術式、検査結果、治療内容、治療経過)

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:IR031042 〈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	尾崎　友理
2. 研究課題名	微小転移に対する腋窩郭清省略の妥当性と，微小転移の患者の予後に関する検討(2021-1-081)
3. 研究の目的・方法	2011年から微小転移症例に対して原則腋窩郭清を省略しており，最長9年の観察期間での腋窩郭清省略の妥当性と，微小転移患者の予後に関して検討して報告する
	研究期間:2021年6月24日から2024年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2011年1月から2019年11月までに当院で手術を行った原発性乳癌のうち、腋窩リンパ節に転移がなかった患者さん、isolated tumor cell(0.2mm以下の転移)があった患者さん、微小転移(0.2mmよりおおきく2mm以下の転移)があった患者さん、マクロ転移(2mmより大きい転移)が1つあった患者さん。
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(　年齢・性別などの基本情報、生検・手術の術式、検査結果、治療内容、治療経過　)

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:IR031017 〈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	堀澤七恵
2. 研究課題名	当院におけるリスク低減手術の現状(2021-1-033)
[	2020年4月より、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の適格を満たす患者さんに対しては、遺伝学的検査が保険適応になりました。また遺伝学的検査を受けられ、HBOCと診断された患者さんは、リスク低減手術に関しても保険診療で受けられるようになりました。これを受けて当院で保険適応下にリスク低減手術をうけた患者さんの現状と当院での取り組みについて検討を行います。
	研究期間:2021年4月30日から3年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2020年4月から2021年4月までに遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断され、当院でリスク低減手術をうけた患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(リスク低減手術を希望した患者さんの意向、術式、年齢、カンファレンス記録の内容等　)

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。)

研究整理番号:H261111A〈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	岩田　広治
2. 研究課題名	閉経後ER 陽性進行再発乳癌におけるフルベストラントの至適投与方法の検討（JBCRG-C06）
3. 研究の概要	国内使用実態下における、閉経後ER陽性進行再発乳癌における、フルベストラント投与症例を対象にして、臨床背景および治療歴がフルベストラントの治療期間（TTF）に与える影響をレトロスペクティブに評価する。さらに、臨床背景および治療歴がフルベストラント投与開始後の生存時間（OS）に与える影響を評価する。フルベストラントの治療前後の記録から、ダイナミック治療レジメンと生命予後との関連の探索的解析を行い、最適な内分泌療法を探索する
	研究期間：平成26年11月から2019年4月30日 （遺伝子解析：②行わない）
4. 使用する診療情報	治療歴・治療効果
	対象収集期間 2014年11月～2015年4月30日
5. 使用する検体	2011年11月（フルベストラント上市後） から2014年12月31日までにフルベストラントを実診療下で投与された患者を登録する
	検体採取時期 2014年11月～2015年4月30日
6. 病名	乳癌

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:R021175〈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症例の後ろ向きコホート研究(2020-1-588)
3. 研究の目的・方法	当院における膵頭十二指腸切除術後症例について、患者背景、手術成績、術後経過における発熱イベントおよび血液培養の有無などを検討し、血液培養の意義を明らかにする。
	研究期間:令和3年2月24日から5年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	愛知県がんセンターにおいて2000年から2020年10月31日までに膵頭十二指腸切除術を施行した方
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(　診療記録(発熱の有無、治療の内容など)、血液検査結果、CT画像　)

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】

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 （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:R021171〈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	消化器外科部　清水泰博
2. 研究課題名	大動脈周囲リンパ節転移に対する外科切除の意義 (2021-1-065)
3. 研究の目的・方法	ガイドラインでは遠隔リンパ節転移を伴う大腸癌の治療について、切除を考慮してよいとされているが、過去に非切除例との比較試験はなく、切除の明確な治療効果は示されていない。今回我々は、同時性大動脈周囲リンパ節転移を伴う大腸癌の切除症例を集積し、予後や治療成績を評価する。また、大動脈周囲リンパ節単独転移の切除症例および化学療法症例を集積し、外科切除の治療効果と予後を評価する。
	研究期間:2021年2月25日から5年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	1990年1月1日から2018年12月31日までに愛知県がんセンターで、臨床的にPALN転移を伴う大腸癌に対して手術を行った方と、2000年1月1日から2018年12月31日までに愛知県がんセンターで、臨床的にPALN転移を伴う大腸癌に対して化学療法を行なった方。
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(診療記録、病理検査、CT画像など)

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。)

研究整理番号:R021170〈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	清水泰博
2. 研究課題名	膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究(2020-1-580)
3. 研究の目的・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。スペインのR-GETNE研究によると、膵・消化管NENの臨床病期別の5年生存割合は病期I:92.6%、病期II:82.2%、病期III:81.0%、病期IV:52.2%とされています。本邦における病期別の生存割合のデータはなく不明です。また、近年、健診機会の増加や画像検査機器の進歩とともに、小さな膵NEN(<2cm)も発見されるようになってきました。現在の本邦の膵・消化管NETガイドライン第2版においては、非機能性膵NETに対しては、1cm未満、無症状で偶然発見され、かつ画像上、転移浸潤所見を認めない非機能性NETに関してのみ、経過観察(6～12か月毎)を選択肢として考慮してよいとされていますが、原則として診断がついた全例に切除を行うことが推奨されています。 小さな膵NEN(<2cm)は経過観察も可能な病態もあると考えられていますが、その根拠には乏しい状況です。このため、本邦多数例での外科切除をされた膵NENの臨床病理情報(腫瘍径、部位、悪性度、リンパ節転移、再発率、予後)を詳細に調べることは、臨床的にも非常に有用であると考えられます。 今回、膵NENの臨床的特徴や切除後の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。
	研究期間:2021年3月4日から2023年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	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
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(病理結果, 採血結果, 予後等　)
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　肝胆膵内科(肱岡　範) 参加施設一覧参照

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。）

1

共同研究機関

	施設名	診療科名	代表者名
1	国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	後藤田　直人
2	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	大塚　隆生
3	国際医療福祉大学三田病院	消化器センター外科	羽鳥　隆
4	滋賀医科大学	消化器外科	谷　眞至
5	大阪国際がんセンター	消化器外科　・肝胆膵内科	高橋　秀典
6	富山大学　学術研究部医学系	消化器・腫瘍・総合外科	藤井　努
7	名古屋大学大学院医学系研究科	消化器外科学	山田　豪
8	手稲渓仁会病院	消化器病センター	潟沼　朗生
9	東京女子医科大学	消化器外科	山本雅一
10	名古屋大学医学部附属病院	消化器外科 1	横山　幸浩
11	JA 尾道総合病院	消化器内科	花田　敬士
12	自治医科大学さいたま医療センター	一般・消化器外科	力山　敏樹
13	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
14	北海道大学大学院　医学研究院	消化器外科学教室 II	平野　聡
15	近畿大学	外科	竹山　宜典
16	三重大学	肝胆膵・移植外科	水野　修吾
17	横浜市立大学	肝胆膵消化器病学／消化器腫瘍外科	窪田　賢輔 遠藤　格
18	大阪大学	消化器外科	江口　英利
19	獨協医科大学	第二外科	窪田　敬一
20	千葉大学	臓器制御外科	大塚　将之

2020 年 5 月 8 日 ver0.2

21	北里大学病院	一般・小児・肝胆膵外科学	隈元　雄介
22	愛知県がんセンター	消化器外科部	清水　泰博
23	九州大学	臨床腫瘍外科	中村　雅史
24	藤田医科大学　ばんたね病院	外科	堀口　明彦
25	関西医科大学附属病院	外科	里井　壯平
26	順天堂医院	消化器内科	伊佐山　浩通
27	東北大学病院	総合外科	海野 倫明
28	和歌山県立医科大学	第２外科	山上　裕機
29	京都府立医科大学	消化器内科	保田　宏明
30	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵外科/内科	江崎　稔 肱岡　範

研究整理番号:R021140〈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	奥野正隆
2. 研究課題名	脾温存膵体尾部切除における左大網枝温存の意義(2020-1-479)
3. 研究の目的・方法	本研究の目的は脾温存膵体尾部切除 (spleen-preserving distal pancreatectomy; SPDP)の後期合併症として胃静脈瘤による出血が, 短胃静脈, 左胃大網静脈とともに, 左大網枝を温存することにより予防しうるかを検討することである.
	研究期間:2021年1月12日～1年間 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2012年3月から2020年8月までに当院でSPDPを施行した方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(病理結果, 採血結果, 予後等)

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。)

研究整理番号:R021129〈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	膵頭十二指腸切除における陥入法膵腸吻合のリスク因子(2020-1-432)
3. 研究の目的・方法	膵頭十二指腸切除の膵腸吻合では陥入法が膵液瘻を減少させることが分かっているが、時に重症膵液瘻となる。患者背景、手術成績を検討し、リスク因子を同定する。
	研究期間:2020年12月16日から5年間
	(遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	愛知県がんセンターにおいて2011年1月1日から2020年9月30日までに膵頭十二指腸切除、陥入法膵腸吻合を施行したうち、膵液瘻が多い軟性膵組織の方
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(患者情報(年齢、性別、臨床診断、身長、体重、併存症、術前画像上の膵の脂肪量など)、手術成績(出血量、手術時間、病理学的ステージング、術後合併症、術後在院日数など))

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:R021122〈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	多和田　翔
2. 研究課題名	胃癌ＥＳＤ後非治癒切除例に対する腹腔鏡下胃切除術の短期成績の検討(2020-1-395)
3. 研究の目的・方法	当院でのESD後の腹腔鏡下胃切除術の短期成績を明らかにする
	研究期間:2020年10月30日から2021年12月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2013年1月から2019年12月に郭清を伴う腹腔鏡下胃切除術を行った胃癌患者さん
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(手術内容、合併症の有無など)

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】

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	膵癌における術中腹腔洗浄細胞診の後方視的研究(2020-1-331)
3. 研究の目的・方法	膵癌における腹水細胞診の予後因子として意義を明らかなにする。
	研究期間:　令和2年10月22日～5年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2007年1月から2020年7月までに当院で膵癌の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(　　なし　　)
	診療情報内容(採血、画像所見、病理結果)

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:R021086〈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・保管された検体並びに下記機関からの提供を受け、当センターにおいて下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	消化器外科部　大内　晶
2. 研究課題名	直腸癌に対する側方郭清を伴う手術先行の治療戦略のアウトカム研究(2021-1-012)
3. 研究の目的・方法	本邦で側方郭清を伴う手術先行の治療戦略により外科治療が行われた患者の背景因子および長期予後を検討することで、どの患者群に追加治療の開発が必要かを検討する。
	研究期間:2020年9月25日～2023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	2007年～2018年に当科で直腸癌に外科治療が行われたStage Ⅰ～Ⅲ直腸癌患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(治療経過)
6. 他機関からの提供方法	匿名化後に郵送またはメールで送付
7. 提供を行う者の範囲	国立がん研究センター中央病院(金光　幸秀)

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】

研究整理番号:R021055〈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	清水泰博
2. 研究課題名	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究(2020-1-184)
3. 研究の目的・方法	通常型の膵臓癌では、手術で切除した後に、再発予防を目的とした抗癌剤治療を行うこと(術後補助療法)で、膵臓癌患者さんの生存期間が延長することは既に証明されています。一方、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)に対する術後補助療法の生存期間延長に関する有用性は証明されていません。 本研究は、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)に対して、手術で切除した後に、術後補助療法を行うことで、再発の頻度を低下させ、生存期間延長につながるかを検討することを目的としています。本研究により、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)に対する、術後補助療法の生存期間延長に関する有用性を証明できれば、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)患者さんの生存期間延長に多いに貢献できます。
	研究期間:2020年8月6日から2022年10月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	1996年1月-2018年12月の間に浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)で手術による切除を受けられた方.
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(病理結果, 採血結果, 予後等　)
6. 他機関への提供方法	電子的配信
7. 利用する者の範囲	和歌山県立医科大学(廣野誠子) 参加施設一覧参照

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 1

研究参加施設

名称	所在地，電話番号，FAX 番号，E-mail
和歌山県立医科大学 第 2 外科 廣野誠子 川井　学 岡田健一 山上裕機 第 2 内科 北野雅之	和歌山市紀三井寺 811-1 TEL：06-6645-3838　FAX：06-6646-6450 seiko-h@wakayama-med.ac.jp kawai@wakayama-med.ac.jp okada@wakayama-med.ac.jp yamaue-h@wakayama-med.ac.jp kitano@wakayama-med.ac.jp
京都第一赤十字病院　病理診断科 柳澤昭夫	京都市東山区本町 15-749 TEL：075-561-1121 yanagisa@koto.kpu-m.ac.jp
愛知県がんセンター消化器外科 清水泰博	名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号 TEL：052-762-6111 yshimizu@aichi-med.ac.jp
イムス札幌消化器中央総合病院 消化器内科 丹野　誠志	北海道札幌市西区八軒二条西 1 丁目 1 番 1 号 TEL：011-611-1391　FAX：011-621-1100 tanno.satoshi@ims.gr.jp
大阪国際がんセンター　消化器外科 高橋 秀典	大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69 TEL：06-6945-1181 takahasi-hi@mc.pref.osaka.jp
大阪大学　消化器外科 江口英利	大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3251　FAX：06-6879-3259 heguchi@gesurg.med.osaka-u.ac.jp
JA 尾道総合病院　消化器内科 花田　敬士	広島県尾道市平原一丁目 10 番 23 号 TEL：0848-22-8111　FAX：0848-23-3214 kh-ajpbd@nifty.com
香川大学　消化器外科 鈴木 康之	香川県木田郡三木町池戸 1750-1 TEL：087-898-5111　FAX：087-891-2016 szk@med.kagawa-u.ac.jp
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科 又木　雄弘	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1 TEL：099-275-5361　FAX：099-265-7426 mataki@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp
関西医科大学　外科 里井壮平	大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号 TEL：072-804-0101　FAX：072-804-2578

	satoi@hirakata.kmu.ac.jp
がん･感染症センター　都立駒込病院 肝胆膵外科 脊山泰治	東京都文京区本駒込三丁目 18 番 2 号 TEL：03-3823-2101 seyamaysur-tky@umin.ac.jp
九州大学　臨床・腫瘍外科 中村雅史	福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL：092-642-5437　FAX：092-641-5457 mnaka1988@gmail.com
杏林大学医学部　消化器・一般外科 鈴木　裕	東京都三鷹市新川 6-20-2 TEL：0422-47-5511 ysuzuki@ks.kyorin-u.ac.jp
近畿大学　外科 松本逸平	大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL：072-366-0221　FAX：072-367-7771 ippeimm@gmail.com
国際医療福祉大学三田病院 消化器センター外科 羽鳥　隆	東京都港区三田 1-43 TEL：03-3541-8121 hatori@iuhw.ac.jp
国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科 肱岡　範	東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511 shijioka@ncc.go.jp
国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 杉本　元一	千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111 msugimot@east.ncc.go.jp
滋賀医科大学　外科 谷　眞至	滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL：077-548-2238　FAX：077-548-2240 mtani@belle.shiga-med.ac.jp
静岡県立静岡がんセンター 消化器外科 上坂 克彦	静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 TEL：055-989-5222 k.uesaka@scchr.jp
自治医科大学　消化器一般移植外科 佐田尚宏	栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL：0285-58-7371 sata2018@jichi.ac.jp
自治医大さいたま医療センター 一般消化器外科 渡部文昭	埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 TEL：048-647-2111 fwatanabe@jichi.ac.jp
順天堂大学医学部　消化器内科 伊佐山浩通	東京都文京区 3-1-3 TEL：03-3813-3111 h-isayama@juntendo.ac.jp
千葉大学　臓器制御外科	千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

三島　敬	TEL：043-222-7171 takashimishima@khe.biglobe.ne.jp
手稲渓仁会病院　消化器内科 潟沼朗生	札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 TEL：011-681-8111　FAX：011-685-2998 akatanuma@gmail.com
東京医科大学　消化器外科・小児外科 土田明彦	東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL：03-3340-6111　FAX：03-3342-6111 akihikot@tokyo-med.ac.jp
東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木修司	茨城県稲敷郡阿見野町中央 3-20-1 TEL：029-887-1161 ssuzuki@tokyo-med.ac.jp
東京女子医科大学　消化器内科 清水京子	東京都新宿区河田町 8-1 TEL：03-3353-8111 kyoko.ige@twmu.ac.jp
東北大学　消化器外科学 海野倫明	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL：022-717-7740 m_unno@surg1.med.tohoku.ac.jp
獨協医科大学　第二外科 青木　琢	栃木県下都賀群壬生町北小林 880 TEL：0282-86-1111　FAX：0282-86-6317 aoki-2su@dokkyomed.ac.jp
富山大学　消化器・腫瘍・総合外科 藤井　努	富山県富山市杉谷 2630 TEL：076-434-7331　FAX：076-434-5043 fjt@med.u-toyama.ac.jp
奈良県立医科大学　消化器・総合外科 庄　雅之	奈良県橿原市四条町 840 TEL：0744-29-8863　FAX：0744-24-6866 m-sho@naramed-u.ac.jp
名古屋大学　消化器外科 小寺泰弘	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 TEL：052-744-2245　FAX：052-744-2255 ykodera@med.nagoya-u.ac.jp
兵庫県立がんセンター 消化器外科 藤野泰宏	兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151　FAX：078-929-2380 yasu120@hp.pref.hyogo.jp
弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 袴田　健一	青森県弘前市在府町 5 TEL：0172-395079 hakamada@hirosaki-u.ac.jp
広島大学　第 1 外科 上村健一郎	広島県広島市南区霞 1-2-3 TEL：082-257-5216　FAX：082-257-5219 umk@hiroshima-u.ac.jp

藤田医科大学医学部 消化器外科学講座ばんたね病院外科 浅野之夫	愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3 丁目 6-10 TEL：052-321-8171 yukiasa@fujita-hu.ac.jp
福岡大学筑紫病院　消化器内科 植木敏晴	福岡県築紫野市俗明院 1-1-1 TEL：092-921-1011　FAX：092-929-2630 tosiueki@fukuoka-u.ac.jp
北海道大学　消化器外科 II 平野　聡	札幌市北区北 15 条西 7 丁目 TEL：011-706-7714 satto@msa.biglobe.ne.jp
三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 水野修吾	三重県津市江戸橋 2 丁目 174 TEL：059-232-1111 mizunos@clin.medic.mie-u.ac.jp
山口大学　消化器・腫瘍外科学 永野浩昭	山口県宇部市南小串 1-1-1 TEL：0836-22-2111 hnagano@yamaguchi-u.ac.jp
横浜市立大学 消化器外科 遠藤　格	神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL：045-787-2800 endoit@yokohama-cu.ac.jp

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	清水泰博
2. 研究課題名	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査(2020－1－041)
3. 研究の目的・方法	本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対して膵頭十二指腸切除(PD)後腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦におけるPD後死亡率を低下させることが期待されます.
	研究期間:2020年6月5日から2025年3月 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2009年1月-2018年12月の間に膵頭十二指腸切除を当院で受けている方.
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(病理結果, 採血結果, 予後等　)
6. 他機関への提供方法	データとして電子媒体での送付
7. 利用する者の範囲	九州大学大学院医学研究院(中村雅史) 参加施設一覧参照

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】

研究整理番号:R021009〈課題一覧へ戻る〉

No	施設名	所属	代表者	連絡者	郵便	住所	TEL
1	札幌厚生病院	外科	田原　宗徳	田原　宗徳	060-0033	北海道札幌市中央区北3条東8丁目5	011-261-53
2	国家公務員共済組合連合会　斗南病院	外科	奥芝　俊一	鈴木　善法	060-0004	北海道札幌市中央区北4条西7丁目3-8	011-231-21
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	木村　康利	060-8543	北海道札幌市中央区南1条西16丁目	011-611-21
4	手稲渓仁会病院	外科	安保　義恭	安保　義恭	006-8555	札幌市手稲区前田1条12丁目1-40	011-681-81
5	北海道大学大学院医学研究科	消化器外科学分野 I	武冨　紹信	蒲池 浩文	060-8638	北海道札幌市北区北15条西7丁目	011-706-59
6	北海道大学医学研究院	消化器外科学教室 II	平野　聡	中村　透	060-8638	札幌市北区北15条西7丁目	011-706-77
7	イムス札幌消化器総合中央病院	外科	田中　栄一	田中　栄一	063-0842	札幌市西区八軒2条西1丁目1-1	011-631-13
8	北海道消化器科病院	外科	森田　高行	森田　高行	065-0041	北海道札幌市東区本町1条1丁目2-10	011-784-18
9	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	吉田　信	007-8505	北海道札幌市東区東苗穂5条1丁目9-1	011-782-91
10	旭川医科大学	外科学講座　肝胆膵・移植外科学分野	古川　博之	今井　浩二	078-8510	北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1	0166-68-25
11	弘前大学大学院医学研究科	消化器外科学講座	椿田　健一	石戸　圭之輔	036-8562	青森県弘前市在府町5	0172-39-50
12	岩手県立中央病院	消化器外科	宮田　剛	臼田　昌広	020-0066	岩手県盛岡市上田1-4-1	019-653-11
13	岩手医科大学	外科学講座	佐々木　章	新田　浩幸	020-8505	岩手県盛岡市内丸19-1	019-651-51
14	東北大学大学院医学系研究科	消化器外科学	海野　倫明	水間　正道	980-8574	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	022-717-72
15	山形大学大学院医学系研究科	外科学第一講座	蜂谷　修	菅原　秀一郎	990-9585	山形県山形市飯田西2-2-2	023-628-53
16	山形県立中央病院	外科	飯澤　肇	盛　直生	990-2292	山形県山形市大字青柳1800	023-685-26
17	茨城県立中央病院	外科	吉見　富洋	吉見　富洋	309-1793	茨城県笠間市鯉渕6528	0296-77-11
18	筑波大学医学医療系	消化器外科	小田　竜也	小田　竜也	305-8575	茨城県つくば市天王台1-1-1	029-853-31
19	土浦協同病院	外科	伊東　浩次	伊東　浩次	300-0028	茨城県土浦市おおつ野4-1-1	029-830-37
20	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	鈴木　修司	下田　貢	300-0395	茨城県稲敷郡阿見町中央3-20-1	029-887-11
21	獨協医科大学	第二外科	窪田　敬一	青木　琢	321-0293	栃木県下都賀郡壬生町北小林880	0282-87-21
22	栃木県立がんセンター	外科	菱沼　正一	富川　盛啓	320-0834	栃木県宇都宮市陽南4-9-13	028-658-51
23	とちぎメディカルセンター　しもつが	外科	児玉　多曜	小泉　大	329-4498	栃木県栃木市大平町川連420-1	0282-22-25
24	済生会宇都宮病院	外科	篠崎　浩治	寺内　寿彰	321-0974	栃木県宇都宮市竹林町911-1	028-626-55
25	那須赤十字病院	外科	田村　光	田村　光	324-8686	栃木県大田原市中田原1081番地4	0287-23-11
26	自治医科大学	消化器一般移植外科	佐田　尚宏	笹沼　英紀	329-0498	栃木県下野市薬師寺3311-1	0285-58-73
27	太田記念病院	外科	谷　紀幸		373-8585	群馬県太田市大島町455-1	0276-55-22
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	野田　弘志	330-8503	埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847	048-647-21
29	さいたま市立病院	外科	山藤　和夫	山藤　和夫	336-8522	埼玉県さいたま市緑区三室2460番地	048-873-41
30	埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	岡本　光順	岡本　光順	350-1298	埼玉県日高市山根1397-1	042-984-44
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	牧　章	350-8550	埼玉県川越市鴨田1981	049-228-36
32	防衛医科大学校	外科学講座	岸　庸二	永生　高広	359-8513	埼玉県所沢市並木3-2	04-2995-16
33	深谷赤十字病院	外科	伊藤　博	新田　宙	366-0052	埼玉県深谷市上柴町西5-8-1	048-571-15
34	千葉大学大学院医学研究院	臓器制御外科学	大塚　将之	大塚　将之	260-8670	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1	043-226-21
35	千葉県がんセンター	肝胆膵外科	高山　亘	高山　亘	260-8717	千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2	043-264-54
36	日本医科大学千葉北総病院	外科	鈴木　英之	川野　陽一	270-1694	千葉県印西市鎌苅1715	0476-99-11
37	国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	高橋進一郎	高橋進一郎	277-8577	千葉県柏市柏の葉6-5-1	04-7133-11
38	千葉労災病院	外科	草塩　公彦	草塩　公彦	290-0003	千葉県市原市辰巳台東2-16	0436-74-11
39	帝京大学ちば総合医療センター	外科	清水　宏明	野島　広之	299-0111	千葉県市原市姉崎3426-3	0436-62-12
40	東京歯科大学　市川総合病院	外科	松井　淳一	渡川　攘	272-8513	千葉県市川市菅野5-11-13	047-322-01
41	船橋市立医療センター	外科	貝沼　修	夏目　俊之	273-8588	千葉県船橋市金杉1-21-1	047-438-33
42	国保直営総合病院　君津中央病院	外科	海保　隆	海保　隆	292-8535	千葉県木更津市桜井1010	0438-36-10
43	東京慈恵会医科大学	外科学講座	矢永　勝彦	矢永　勝彦	105-8461	東京都港区西新橋3-25-8	03-3433-11
44	赤坂見附　前田病院	外科	岩郷　俊幸	岩郷　俊幸	107-0051	東京都港区元赤坂1-1-5	03-3408-11
45	東京医科歯科大学	肝胆膵外科	田邊　稔	赤星　径一	113-8519	東京都文京区湯島1-5-45	03-5803-59
46	日本医科大学	消化器外科	中村　慶春	松下　晃	113-8603	東京都文京区千駄木1-1-5	03-3822-21
47	がん・感染症センター　都立駒込病院	肝胆膵外科	脊山　泰治	脊山　泰治	113-8677	東京都文京区本駒込3-18-22	03-3823-21
48	東京女子医科大学東医療センター	外科	塩澤　俊一	雄井　健文	116-8567	東京都荒川区西尾久2-1-10	03-3810-11
49	公益財団法人がん研究会有明病院	肝胆膵外科	高橋　祐	高橋　祐	135-8550	東京都江東区有明3-8-31	03-3520-01
50	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	前田　徹也	143-8541	東京都大田区大森西6-11-1	03-3762-41
51	東邦大学医療センター大橋病院	外科	渡邊　学	浅井　浩司	153-8515	東京都目黒区大橋2-22-36	03-5433-30
52	東京医科大学	消化器・小児外科学分野	土田　明彦	永川　裕一	160-0023	東京都新宿区西新宿6-7-1	03-3342-61
53	慶応義塾大学医学部	一般・消化器外科	北川　雄光	北郷　実	160-8582	東京都新宿区信濃町35	03-3353-12
54	東京女子医科大学消化器病センター	消化器外科	山本　雅一	樋口　亮太	162-8666	東京都新宿区河田町8-1	03-3353-81
55	杏林大学医学部	消化器・一般外科	坂本　良弘	鈴木　裕	181-8611	東京都三鷹市新川6-20-2	0422-47-55
56	国立病院機構災害医療センター	消化器・乳腺外科	伊藤　豊	伊藤　豊	190-0014	東京都立川市緑町3256	042-526-55
57	八王子消化器病院	消化器外科	原田信比古	小池　伸定	192-0903	東京都八王子市万町177-3	042-626-51
58	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	千葉　斉一	193-0998	東京都八王子市館町1163	042-665-56
59	公立福生病院	外科	次田　正	石井　政嗣	197-8511	東京都福生市加美平1-6-1	042-551-11
60	日本医科大学多摩永山病院	消化器外科・乳腺外科・一般外科	横山　正	横山　正	206-8512	東京都多摩市永山1-7-1	042-371-21

研究整理番号:R021009〈課題一覧へ戻る〉

61	帝京大学医学部	肝胆膵外科	佐野　圭二	和田　慶太	173-8605	東京都板橋区加賀2-11-1	03-3964-124
62	日本鋼管病院	外科	清水　壮一	清水　壮一	210-0852	神奈川県川崎市川崎区鋼管通1-2-1	044-333-559
63	聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科	大坪　毅人	小林　慎二郎	216-8511	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1	044-977-811
64	川崎市立川崎病院	外科	相浦　浩一	相浦　浩一	210-0013	神奈川県川崎市川崎区新川通12-1	044-233-552
65	昭和大学藤が丘病院	消化器・一般外科	田中　邦哉	田中　邦哉	227-8501	神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30	045-971-115
66	北里大学医学部	一般・小児・肝胆膵外科	隈元　謙介	田島　弘	252-0374	神奈川県相模原市南区北里1-15-1	042-778-997
67	横浜市立大学	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格	遠藤　格	236-0004	神奈川県横浜市金沢区福浦3-9	045-787-265
68	東海大学医学部	消化器外科	中郡　聡夫	中郡　聡夫	259-1193	神奈川県伊勢原市下糟屋143	0463-93-112
69	湘南藤沢徳洲会病院	外科	宗像　博美	種村　宏之	251-0041	神奈川県藤沢市辻堂神台1-5-1	0466-35-117
70	新潟県立中央病院	外科	青野　高志	青野　高志	943-0192	新潟県上越市新南町205	025-522-771
71	新潟大学大学院	消化器・一般外科学分野	若井　俊文	滝沢　一泰	951-8510	新潟県新潟市中央区旭町通1-757	025-227-222
72	富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	藤井　努	藤井　努	930-0194	富山県富山市杉谷2630	076-434-733
73	済生会富山病院	外科	坂東　正	坂東　正	931-8533	富山県富山市楠木33-1	076-437-111
74	富山市立富山市民病院	外科	竹下　雅樹	竹下　雅樹	939-8511	富山県富山市今泉北部町2-1	076-422-111
75	金沢大学	消化器・腫瘍・再生外科学	太田　哲生	田島　秀浩	920-8641	石川県金沢市宝町13-1	076-265-230
76	福井大学医学部	第一外科	五井　孝憲	村上　真	910-1193	福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3	0776-61-837
77	福井県済生会病院	外科	三井　毅	寺田　卓郎	918-8503	福井県福井市和田中町舟橋7-1	0776-23-111
78	山梨大学医学部	第1外科	市川　大輔	河野　寛	409-3898	山梨県中央市下河東1110	055-273-675
79	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	調　憲	371-8511	前橋市昭和町3-39-22	027-220-880
80	佐久総合病院佐久医療センター	消化器外科	渡辺　仁	坂本　太郎	385-0051	長野県佐久市中込3400番地28	0267-62-818
81	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	窪田　晃治	390-8621	長野県松本市旭3-1-1	0263-37-265
82	伊南行政組合　昭和伊南総合病院	外科	織井　宗	唐澤　幸彦	399-4117	長野県駒ヶ根市赤穂3230	0265-82-212
83	岐阜大学	腫瘍外科	吉田　和弘	今井　寿	501-1194	岐阜県岐阜市柳戸1-1	058-230-623
84	大垣市民病院	外科	金岡　祐次	金岡　祐次	503-0864	岐阜県大垣市南頬町4-86	0584-81-334
85	浜松医科大学附属病院	第二外科	森田　剛文	森田　剛文	431-3192	静岡県浜松市半田山1-20-1	053-435-227
86	聖隷三方原病院	外科	藤田　博文	藤田　博文	433-8558	静岡県浜松市北区三方原町3453	053-436-125
87	名古屋医療センター	外科	竹田　伸	竹田　伸	460-0001	愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1	052-951-111
88	愛知県がんセンター	消化器外科	清水　泰博	夏目　誠治	464-8681	愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1	052-762-611
89	名古屋大学大学院医学系研究科	消化器外科学	山田　豪	山田　豪	466-8550	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65	052-744-224
90	名古屋市立大学医学部	消化器外科	松尾　洋一	松尾　洋一	467-8601	愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1	052-853-822
91	名古屋セントラル病院	外科	中尾　昭公	中尾　昭公	453-0801	愛知県名古屋市中村区太閤3丁目7-7	052-452-668
92	藤田医科大学ばんたね病院	消化器外科学講座	遊口　明彦	堀口　明彦	454-8509	名古屋市中川区尾頭橋3-6-10	052-323-568
93	藤田医科大学	総合消化器外科学	宇山　一朗	小島　正之	470-1192	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98	0562-93-211
94	愛知医科大学	消化器外科	佐野　力	佐野　力	480-1195	愛知県長久手市岩作雁又1番地1	0561-62-331
95	三重大学大学院医学系研究科	肝胆膵・移植外科	水野　修吾	岸和田　昌之	514-8507	三重県津市江戸橋2-174	059-232-111
96	松阪市民病院	外科	加藤　憲治	加藤　憲治	515-8544	三重県松阪市殿町1550	0598-23-151
97	松阪中央総合病院	外科	田端　正己	田端　正己	515-8566	三重県松阪市川井町字小望102	0598-21-525
98	滋賀医科大学	外科学講座	谷　眞至	飯田　洋也	520-2192	滋賀県大津市瀬田月輪町	077-548-223
99	大津赤十字病院	外科	土井　隆一郎	壷田　英治	520-8511	滋賀県大津市長等1-1-35	077-522-413
100	長浜赤十字病院	外科	塩見　尚礼	塩見　尚礼	526-8585	滋賀県長浜市宮前町14-7	0749-63-211
101	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	生駒　久視	602-0841	京都府京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465	075-251-552
102	京都大学医学研究科	肝胆膵・移植外科	上本　伸二	高折　恭一	606-8507	京都府京都市左京区聖護院川原町54	075-751-365
103	京都第一赤十字病院	肝臓・膵臓外科	谷口　史洋	下村　克己	605-0981	京都府京都市東山区本町１５丁目749	075-561-112
104	公益社団法人京都保健会　京都民医連中央病院	消化器センター　外科	陳　孟鳳	陳　孟鳳	616-8147	京都市右京区太秦土本町2-1	075-861-222
105	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	西駄　隆太	615-8256	京都市西京区山田平尾町17	075-391-581
106	淀川キリスト教病院	外科	土田　忍	宗　慎一	533-0024	大阪府大阪市東淀川区柴島1-7-50	06-6322-225
107	（公財）田附興風会医学研究所　北野病院	消化器外科	寺嶋　宏明	寺嶋　宏明	530-8480	大阪府大阪市北区扇町2-4-20	06-6312-122
108	大阪府済生会中津病院	外科・消化器外科	田中　賢一	新関　亮	530-0012	大阪府大阪市北区芝田2丁目10-39	06-6372-033
109	大阪市立総合医療センター	肝胆膵外科	金沢　景繁	金沢　景繁	534-0021	大阪府大阪市都島区都島本通2-13-22	06-6929-122
110	大阪国際がんセンター	消化器外科	高橋　秀典	高橋　秀典	541-8567	大阪市中央区大手前3-1-69	06-6945-118
111	大阪医療センター	肝胆膵外科	宮本　敦史	宮本　敦史	540-0006	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14	06-6942-133
112	大阪警察病院	外科	浅岡　忠史	浅岡　忠史	543-0035	大阪府大阪市天王寺区北山町10-31	06-6771-605
113	大阪市立大学大学院医学研究科	肝胆膵外科学	久保　正二	天野　良亮	545-8585	大阪市阿倍野区旭町1-4-3	06-6645-383
114	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	江口　英利	565-0871	大阪府吹田市山田丘2-2、　E-2	06-6879-325
115	大阪医科大学	一般・消化器外科	内山　和久	朝隈　光弘	569-8686	大阪府高槻市大学町2-7	072-683-122
116	関西医科大学	外科学講座	里井　壮平	里井　壮平	573-1010	大阪府枚方市新町2-5-1	072-804-010
117	近畿大学医学部	外科, 肝胆膵部門	竹山　宜典	松本　逸平	589-8511	大阪府大阪狭山市大野東377-2	072-366-022
118	大阪労災病院	外科	辻江　正徳	辻江　正徳	591-8025	大阪府堺市長曽根町1179-3	072-252-356
119	堺市立総合医療センター	肝胆膵外科	中平　伸	中平　伸	593-8304	大阪府堺市西区家原寺町1-1-1	072-272-119
120	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	種村　匡弘	598-8577	泉佐野市りんくう往来北2-23	072-469-311
121	ベルランド総合病院	外科	小川　雅生	奥村　哲	599-8247	大阪府堺市中区東山500-3	072-234-200

研究整理番号:R021009〈課題一覧へ戻る〉

122	神戸大学大学院医学系研究科	肝胆膵外科	福本　巧	外山　博近	650-0017	兵庫県神戸市中央区楠町7-5-1	078-382-630
123	神戸市立医療センター中央市民病院	外科	貝原　聡	貝原　聡	650-0047	神戸市中央区港島南町2-1-1	078-302-432
124	一般財団法人　甲南会　甲南医療センター	消化器外科	良　英成	後藤　直大	658-0064	兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16	078-851-216
125	明和病院	外科	山中　若樹	生田　真一	663-8186	兵庫県西宮市上鳴尾町4-31	0798-47-176
126	近畿大学奈良病院	消化器外科	湯川　真生	檜本　和彦	630-0293	奈良県生駒市乙田町1248番-1	0743-77-088
127	兵庫医科大学	外科	波多野　悦朗	末岡　英明	663-8501	兵庫県西宮市武庫川町1-1	0798-45-658
128	天理よろづ相談所病院	消化器外科	待本　貴文	待本・貴文	632-8552	奈良県天理市三島町200	0743-63-561
129	奈良県立医科大学	消化器・総合外科学教室	庄　雅之	庄　雅之	634-8522	奈良県橿原市四条町840	0744-22-305
130	和歌山県立医科大学	第2外科	山上　裕機	川井　学	641-8510	和歌山県和歌山市紀三井寺811-1	073-441-061
131	島根大学医学部	消化器・総合外科	田島　義証	田島　義証	693-8501	島根県出雲市塩冶89-1	0853-20-223
132	鳥取大学医学部	病態制御外科学	藤原　義之	坂本　照尚	683-8504	鳥取県米子市西町36-1	0859-38-656
133	岡山大学病院	肝胆膵外科	八木　孝仁	吉田　龍一	700-8558	岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1	086-235-725
134	川崎医科大学	消化器外科	上野　富雄	上野　富雄	701-0192	岡山県倉敷市松島577	086-462-111
135	倉敷中央病院	外科・消化器外科	河本　和幸	北川　裕久	710-8602	岡山県倉敷市美和1-1-1	086-422-021
136	広島市立広島市民病院	外科	塩崎　滋弘	塩崎　滋弘	730-8518	広島県広島市中区基町7-33	082-221-229
137	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院	外科	小橋　俊彦	小橋　俊彦	731-0293	広島県広島市安佐北区可部南2-1-1	082-815-521
138	広島大学大学院　医系科学研究科	外科学	高橋　信也	上村　健一郎	734-8551	広島県広島市南区霞1-2-3	082-257-521
139	広島大学病院	消化器・移植外科	大段　秀樹	大段　秀樹	734-8551	広島県広島市南区霞1-2-3	082-257-522
140	国家公務員共済組合連合会　広島記念病院	肝胆膵外科	橋本　泰司	橋本　泰司	730-0802	広島県広島市中区本川町1-4-3	082-292-127
141	福山市民病院	外科	高倉　範尚	日置　勝義	721-8511	福山市蔵王町5-23-1	084-941-515
142	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	首藤　毅	737-0023	広島県呉市青山町3-1	0823-22-311
143	JA広島総合病院	外科	佐々木　秀	佐々木　秀	738-8503	広島県廿日市市地御前1-3-3	0829-36-311
144	独立行政法人国立病院機構　岩国医療センター	外科	青木　秀樹	内海　万嗣	740-8510	山口県岩国市愛宕町1-1-1	0827-34-100
145	宇部興産中央病院	外科	福田　進太郎	福田　進太郎	755-0151	山口県宇部市大字西岐波750	0836-51-933
146	山口大学大学院	消化器・腫瘍外科学	永野　浩昭	新藤　芳太郎	755-8505	山口県宇部市南小串1-1-1	0836-22-226
147	高松赤十字病院	消化器外科	石川　順英	小森 淳二	760-0017	香川県高松市番町4丁目1-3	087-831-710
148	香川大学医学部	消化器外科	鈴木　康之	岡野　圭一	761-0793	香川県木田郡三木町大字池戸1750-1	087-891-243
149	愛媛大学大学院医学研究科	肝胆膵・乳腺外科学	高田　泰次	小川　晃平	791-0295	愛媛県東温市志津川	089-960-532
150	愛媛県立中央病院	消化器外科	大谷　広美	渡邊　常太	790-0024	愛媛県松山市春日町83	089-947-111
151	一般財団法人永頼会　松山市民病院	外科	木村　真士	田村　周太	790-0067	愛媛県松山市大手町2-6-5	089-943-115
152	松山赤十字病院	外科	西崎　隆	西崎　隆	790-8524	愛媛県松山市文京町1	089-924-111
153	高知医療センター	消化器外科	岡林　雄大	岡林　雄大	781-8555	高知市池2125-1	088-837-300
154	北九州市立医療センター	外科	西原　一善	阿部　俊也	802-0077	北九州市小倉北区馬借2-1-1	093-541-183
155	戸畑共立病院	外科	宗　宏伸	和田　義人	804-0093	福岡県北九州市戸畑区沢見2-5-1	093-871-542
156	国立病院機構九州医療センター	肝胆膵外科	高見　裕子	高見　裕子	810-8563	福岡県福岡市中央区地行浜1-8-1	092-852-070
157	社会医療法人社団至誠会　木村病院		木村　寛	木村　寛	812-0044	福岡県福岡市博多区千代2-13-19	092-641-196
158	九州大学大学院医学研究院	臨床・腫瘍外科	中村　雅史	仲田　興平	812-8582	福岡県福岡市東区馬出3-1-1	092-642-543
159	福岡大学医学部	外科学講座消化器外科	長谷川　傑	加藤　大祐	814-0180	福岡県福岡市城南区七隈7-45-1	092-801-101
160	久留米大学	外科	奥田　康司	奥田　康司	830-0011	福岡県久留米市旭町67	0942-31-790
161	飯塚病院	外科	梶山　潔	梶山　潔	820-8505	福岡県飯塚市芳雄町3-83	0948-22-380
162	佐賀大学医学部	一般・消化器外科	能城　浩和	井手　貴雄	849-8501	佐賀県佐賀市鍋島5-1-1	0952-34-234
163	長崎大学大学院	移植・消化器外科	江口　晋	足立　智彦	852-8501	長崎県長崎市坂本町1-7-1	095-819-731
164	長崎医療センター	外科	黒木　保	黒木　保	856-8562	長崎県大村市久原2-1001-1	0957-52-312
165	佐世保市総合医療センター	消化器外科	角田　順久	角田　順久	857-8511	長崎県佐世保市平瀬町9-3	095-624-151
166	熊本大学大学院生命科学研究部	消化器外科学	馬場　秀夫	山下　洋市	860-8556	熊本県熊本市中央区本荘1-1-1	096-373-521
167	大分赤十字病院	外科	福澤　譲吾	岩城　堅太郎	870-0033	大分県大分市千代町3丁目2-37	097-532-618
168	宮崎大学医学部附属病院	肝胆膵外科	七島　篤志	今村　直哉	889-1692	宮崎県宮崎市清武町木原5200	0985-85-280
169	鹿児島厚生連病院	外科	徳重　浩一	迫田　雅彦	890-0062	鹿児島県鹿児島市与次郎1-13-1	099-252-222
170	鹿児島市医師会病院	外科	石崎　直樹	大迫　政彦	890-0064	鹿児島県鹿児島市鴨池新町7-1	099-254-112
171	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	腫瘍学講座　消化器・乳腺甲状腺外科学	大塚　隆生	又木　雄弘	890-8520	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1	099-275-536
172	琉球大学医学部	第一外科	高槻　光寿	石野　信一郎	903-0215	沖縄県中頭郡西原町字上原207	098-895-116
173	中頭病院	外科	下地　勉	大森　敬太	904-2195	沖縄県沖縄市登川610	098-939-130
174	沖縄県立中部病院	外科	村上　隆啓	村上　隆啓	904-2293	沖縄県うるま市字宮里281	098-973-411
175	社会医療法人仁愛会　浦添総合病院	消化器病センター	福本　泰三	伊志嶺　朝成	901-2132	沖縄県浦添市伊祖4丁目16-1	098-878-023

（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： 「ONO-4538 第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験（ONO-4538 術前治療第Ⅰ相試験）」に附随するバイオマーカーの探索研究

(2023-0-364)R012003

１．研究の対象となる方

ONO-4538 術前治療第Ⅰ相試験に同意・登録され、ONO-4538 単剤療法が行われた患者さん

２．研究期間

2019 年 8 月 20 日　から　2024 年 5 月 31 日

３．研究目的・意義

ONO-4538 術前治療の臨床効果との関連性を検討し、効果予測バイオマーカーを探索する

４．研究方法

ONO-4538 術前治療第Ⅰ相試験の附随研究として、ONO-4538 術前治療前後で、腫瘍局所及び末梢血の種々の免疫担当細胞や免疫担当因子、ならびに腫瘍因子を解析する。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：末梢血・腫瘍組織・糞便・口腔内拭い液

② 使用する情報：

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。

(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

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 TR 分野・名古屋大学分子細胞免疫学教室（西川 博嘉）へ提供

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：国立がん研究センター 研究所/先端医療開発センター 免疫 TR 分野　西川 博嘉

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　呼吸器内科　病棟医長　堀之内 秀仁
国立がん研究センター東病院　呼吸器外科　科長　坪井 正博
消化管内科　医長　設樂 紘平
名古屋大学医学部附属病院　消化器外科学　教授　小寺 泰弘
名古屋市立大学病院　消化器外科　教授・診療部長　瀧口 修司
藤田医科大学病院　総合消化器外科　教授　須田 康一
総合病院土浦協同病院　消化器外科　副院長　滝口典聡
愛知県がんセンター　消化器外科部 上部消化管外科診療科医長　伊藤 誠二
名古屋第二赤十字病院　消化器内科　部長　山田 智則
埼玉県立がんセンター　消化器外科　部長　川島 吉之
名古屋市立西部医療センター　消化器外科　部長　若杉 健弘
日本大学医学部附属板橋病院　消化器外科　科長　東風 貢
小野薬品工業株式会社/腫瘍免疫探索ユニット ユニット長　大山行也

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、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

（05.07.01）

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　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

（05.07.01）

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究

（2023-0-087）R011157

１．研究の対象となる方

2010 年 10 月 1 日～2017 年 6 月 30 の間に右側結腸癌の手術を受けられた方のうち、主リンパ節への転移が陽性であった患者さん。または術後腹腔内リンパ節に再発を認めた患者さん。

２．研究期間

2020 年 1 月 21 日～2023 年 9 月 30 日

３．研究目的・意義

右側大腸癌のリンパ節転移の実態を解明し、適切なリンパ節範囲を検討すること。

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：診療情報内容（診療記録、診断画像、検査データ（大腸癌に対する診断・治療内容および治療成績））

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

研究代表機関：東京女子医科大学　消化器外科　山口茂樹

共同研究機関：1. 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 平能康充
2. 国立がんセンター中央病院 大腸外科 金光幸秀
3. 都立駒込病院 外科 川合一茂
4. 虎の門病院 消化器外科 黒柳洋弥
5. 順天堂大学順天堂医院 下部消化管外科 坂本一博
6. 藤田医科大学 総合消化器外科 花井恒一
7. 大阪国際がんセンター 消化器外科 大植雅之
8. 北里大学病院 一般・消化器外科 内藤剛
9. 山形県立中央病院 外科 須藤剛
10. 神奈川県立がんセンター 大腸外科 塩澤学
11. 静岡がんセンター 大腸外科 塩見明生
12. 横浜市立大学市民総合医療センター 消化器外科 渡邉純
13. 久留米大学 消化器外科 藤田文彦
14. 埼玉県済生会栗橋病院 外科 吉松和彦
15. 愛知県がんセンター 消化器外科 小森康司
16. 近畿大学 外科 上田和毅
17. 東京医科大学 外科 勝又健次
18. 金沢大学 胃腸外科 中村慶史
19. 自治医科大学 消化器外科 堀江久永
20. 横浜市大 消化器・腫瘍外科学 石部敦士
21. 東海大学 消化器外科 山本聖一郎
22. 藤沢市民病院 消化器外科 山岸茂
23. 済生会横浜市南部病院 外科 長谷川誠司
24. 岐阜県総合医療センター 外科 田中千弘

(04.08.01)

25. 刈谷豊田総合病院 外科 小林建司
26. 横須賀共済病院 外科 諏訪宏和
27. 倉敷中央病院 外科 横田満
28. 群馬大学 消化管外科 小川博臣

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 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」

R011129(2026-0-010)

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

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　2028 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

（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

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　情報科学部　情報科学科　北坂孝幸
School of Computation, Information & Technology, Technical University of Munich, ドイツ, Daniel Rueckert
School of Computation, Information & Technology, Technical University of Munich, ドイツ, 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。

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：　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

（05.07.01）

-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

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

第 1.2 版（2022 年 10 月 3 日）

(ver. 2017.04)

(2022-0-372)IR041172

【食道癌】の【手術】または【化学放射線療法】のため、当院に入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　消化器外科　職名　医長
氏名　安部　哲也
連絡先電話番号　052-762-6111
実務責任者　所属　消化器外科　職名　医長
氏名　藤枝　裕倫
連絡先電話番号　052-762-6111

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【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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「１０ 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 2008 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、【消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】または【化学放射線療法】を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20211092

研究課題名　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および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究

３　研究実施機関

研究実施期間と研究責任者

慶應義塾大学	北川　雄光
がん研有明病院	渡邊　雅之
浜松医科大学	竹内　裕也
静岡県立静岡がんセンター	眞柳　修平
北海道大学病院	七戸　俊明

斗南病院	才川　大介
八戸市立市民病院	丸山　祥太
弘前大学大学院医学研究科	室谷　隆裕
岩手医科大学	秋山　有史
東北大学	亀井　尚
山形県立中央病院	野村　尚
虎の門病院	上野　正紀
昭和大学病院	五藤　哲
東京慈恵会医科大学	谷島　雄一郎
東京都保健医療公社豊島病院	東海林　裕
江戸川病院	中島　康晃
東京慈恵会医科大学附属第三病院	松本　晶
順天堂大学医学部付属順天堂医院	峯　真司
国立国際医療研究センター	山田　和彦
土浦協同病院	海藤　章郎
獨協医科大学	中島　政信
自治医科大学	細谷　好則
埼玉医科大学総合医療センター	熊谷　洋一
埼玉医大国際医療センター	佐藤　弘
防衛医大	辻本　広紀
東京歯科大学市川総合病院	神谷　諭
千葉大学大学院医学研究院	松原　久裕
横浜市立大学附属市民総合医療センター	國崎　主税
東海大学医学部	小柳　和夫
帝京大学医学部附属溝口病院	谷口　桂三
日本医科大学武蔵小杉病院	松谷　毅
聖マリアンナ大学	民上　真也
石川県立中央病院	角谷　慎一
長岡中央綜合病院	河内　保之
新潟県立がんセンター新潟病院	中川　悟
山梨大学医学部	河口　賀彦
群馬大学大学院総合外科学講座	佐伯　浩司
静岡県立総合病院	佐藤　真輔
静岡市立静岡病院	川守田　啓介
愛知県がんセンター	安部　哲也
藤田医科大学	須田　康一
名古屋大学医学部附属病院	神田　光郎
大阪赤十字病院	金谷　誠一郎
大阪大学	土岐　祐一郎

近畿大学医学部	安田　卓司
大阪医科薬科大学	李　相雄
滋賀医科大学外科学講座	竹林　克士
神戸大学	掛地　吉弘
兵庫医科大学	倉橋　康典
奈良県立医科大学	庄　雅之
福井大学医学部	五井　孝憲
島根大学病院	平原　典幸
鳥取大学医学部	松永　知之
倉敷中央病院	長久　吉雄
広島大学原爆放射線医科学研究所	岡田　守人
広島市立北部医療センター安佐市民病院	向田　秀則
和歌山県立医科大学	尾島　敏康
山口大学	永野　浩昭
国立病院機構四国がんセンター	柿下　大一
徳島大学大学院	後藤　正和
九州大学大学院	木村　和恵
久留米大学医学部	森　直樹
九州医療センター	吉田　倫太郎
大分大学医学部	柴田　智隆
熊本大学	馬場　秀夫
鹿児島大学大学院	佐々木　健

4　本研究の意義、目的、方法

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術の前に治療効果を正確に判定することは難しいのが現状です。

最近、人工知能を用いた手法により画像認識を行うプログラムを構築することにより、内視鏡検査の画像の評価を精度高く行う手法の有用性が報告されています。そこで、過去に化学療法または化学放射線療法を行った食道癌患者さんを対象として、その内視鏡画像を収集し、効果予測プログラムを構築後、その精度を検討する研究を計画しました。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

5　協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、

治療内容（化学療法の内容、手術の方法など）、治療後の経過（再発の有無やその他の疾患の発症）、血液検査の項目等が含まれます。試験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。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。本研究の結果は、学会や論文で報告する予定です。本研究では、協力費等の支給はありません。

6　本研究の実施期間

2023 年 3 月 10 日 ～ 2025 年 3 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、生年月日等を除くカルテ記載】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【臨床情報】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【臨床情報】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　本研究の研究費について

研究事務局は慶應義塾大学です。研究費としては、「慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）教室費「先端医療開発教育基盤 共同研究講座」を用います。

9　利益相反について

臨床研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）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、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験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、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究における利益相反（COI）は、研究責任医師が行っておりますので、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。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

１０　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】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。本研究への参加をお取りやめになられた場合であっても、患者さんに診療上の不利益はありません。

研究責任者　所属　消化器外科　　職名　　医長
氏名　安部　哲也
連絡先電話番号　052-762-6111
実務責任者　所属　消化器外科　　職名　　医長
氏名　藤枝　裕倫
連絡先電話番号　052-762-6111

以上

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析　JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究

(2022-0-350)IR041164

１．研究の対象となる方

以下①～③の方

① JCOG0001「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 CPT-11+CDDP 療法+外科切除術の第Ⅱ相臨床試験」に登録された患者さん

② JCOG0405「高度リンパ節転移を伴う進行胃がんに対する術前 TS-1+CDDP 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験」に登録された患者さん

③ JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験」に登録された患者さん

２．研究期間

2023 年 3 月 30 日から 2024 年 12 月まで

３．研究目的・意義

高度リンパ節転移を伴う胃がん患者さんの最適なリンパ節郭清範囲を検討することを目的としています。

４．研究方法

リンパ節郭清効果インデックスを計算することで、最適なリンパ節郭清範囲を検討します。リンパ節郭清効果インデックスとは、それぞれのリンパ節の転移陽性割合（%）×転移陽性患者さんの 5 年生存割合（%）÷100 で計算され、それぞれのリンパ節の郭清効果の指標となります。抗がん薬療法の臨床的な治療効果や組織学的な治療効果（手術標本から得られる治療効果）の情報とも照らし合わせて、今後の治療開発の基となるデータを解析します。

解析には、JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、各医療機関で保管している診療データを用いて行います。JCOG0001 試験と JCOG0405 試験に関しては、原発巣およびリンパ節転移に関するデータについて、各医療機関から新たに情報を収集することになります。なお、本研究によって、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。

(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：療録番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、病気の原発部位、リンパ節転移状況、治療方法、病理結果、転帰 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。

研究対象者の患者の同定や照会のために最低限必要と考え、利用する個人を特定するための情報として、診療録番号、生年月日、イニシャル、登録番号を使用しますが、患者氏名など、上記以外の個人を特定できる情報を院外へ提供することはありません。

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 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。臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。

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中央病院・吉川 貴己

共同研究機関・研究責任者：函館厚生院函館五稜郭病院・高金 明典他 JCOG 胃がんグループ参加 34 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：

(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：　消化器外科部　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」

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）

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：食道胃接合部腺癌における術前補助化学療法の選択 (2022-0-275)IR041127

１．研究の対象となる方

2010 年 1 月から 2022 年 10 月までに術前化学療法後に当院にて食道切除を行った食道胃接合部腺癌症例の方（HER2 陽性症例を除く）

２．研究期間

2023 年 2 月 17 日から 2024 年 03 月 31 日

３．研究目的・意義

StageⅡ,Ⅲ食道扁平上皮癌においては術前化学療法＋手術が標準治療となっていますが,食道腺癌においては一定の見解は未だにありません．しかし，有効性の高い補助化学療法は必要です．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において，どの術前化学療法が有用かを明らかにする事を目的としました.

４．研究方法

対象症例に対し、CDDP 療法群（FP 療法、SP 療法），Oxaliplatin 療法群（SOX 療法、FOLFOX 療法），DCF 療法群の 3 群に分けて比較します。臨床効果判定，組織学的治療効果判定、術後 1 年無再発生存率、抗がん剤投与量をそれぞれの群で比較検討します.

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：なし

② 使用する情報：

年齢、性別、手術日、併存症、既往歴、ＡＳＡ、臨床的深達度、リンパ節転移、遠隔転移、手術時間、出血量、術前化学療法の種類、臨床効果判定、病理学的深達度、リンパ節

(04.08.01)

転移、組織学的治療効果判定、術後合併症、術後入院期間、術前化学療法における dose intensity,
副作用等

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

□　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。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　消化器外科　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

（04.08.01）

（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）

「情報公開文書」

研究課題名： 胸腔鏡下食道切除術における硬膜外麻酔の有用性の検討
(2022-0-142) IR041061

１．研究の対象となる方

2014 年 1 月-2022 年 4 月までに当院にて胸腔鏡下食道切除を施行された方

２．研究期間

2022 年 9 月 15 日　から 2024 年 03 月 31 日

３．研究目的・意義

胸部食道癌手術は、術後の疼痛コントロールとして硬膜外麻酔を行う事が多いですが、硬膜外麻酔の有用性を示した研究の対象の多くは開胸手術です。しかし、近年、食道切除術は開胸手術でなく、胸腔鏡手術で行う事が多くなり、胸腔鏡下食道切除術における硬膜外麻酔の有用性は明らかではありません。また、肺血栓塞栓症の予防に関するガイドラインでは、40 歳以上の癌手術は高リスクであり、その予防法としては間欠的空気圧迫法あるいは、抗凝固療法となっていますが、硬膜外麻酔を行うことで抗凝固療法を行う事が困難となります。そこで、胸腔鏡下食道切除における硬膜外麻酔の有用性を検討する必要があると考えます。

４．研究方法

2014 年 1 月から 2022 年 4 月までに当院にて行われた胸腔鏡下食道癌手術症例の中で、硬膜外麻酔を行った症例と行っていない症例に分け、後方視的に疼痛（visual analog scale）、術後合併症（肺炎、無気肺、去痰不全など）、経静脈的鎮痛薬投与量などを検討します。

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：

カルテ番号、年齢、性別、手術日、併存症、既往歴、ASA、術前治療の有無、臨床的深達度、リンパ節転移、遠隔転移、手術時間、出血量、病理学的深達度、リンパ節転移、腹腔鏡使用の有無、術後合併症、VAS（visual analog scale）による疼痛評価、術後入院期間、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。

（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。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　消化器外科　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

（04.08.01）

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：切除可能胸部食道扁平上皮癌に対する予防的 104 リンパ節郭清の有用に関する研究(2022-0-104)IR041045

１．研究の対象となる方

2004 年 1 月から 2019 年 12 月までに術前補助療法後食道切除術を受けた胸部食道扁平上皮癌で臨床的に 104 リンパ節転移陰性の食道がん患者さん

２．研究期間

2022 年 7 月 26 日から 2024 年 6 月 30 日

３．研究目的

術前補助療法後食道切除術を受けた切除可能胸部食道扁平上皮癌患者に対して，予防的 104 リンパ節郭清術を行った患者と行わなかった患者の転帰を調べ，そのリスクおよび利点を調べます.

４．研究方法

カルテ情報を用いて術前補助療法後食道切除術を受けた切除可能胸部食道扁平上皮癌患者に対して，予防的 104 リンパ節郭清術を行った患者さんと行わなかった患者さんとの転帰の比較検討を行います.

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（　　年齢，性別，BMI，術前情報，術後合併症等　　）

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

(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　安部　哲也

愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号

TEL：　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)

（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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：右側結腸癌に対する至適リンパ節郭清手技の検討
(2022-0-071)IR041028

１．研究の対象となる方

2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに右側結腸癌に対し右半結腸切除を行った患者さん（250 名）

２．研究期間

2022 年 6 月 30 日　から 5 年

３．研究目的

大腸癌に対する標準術式は腸管切除術+D3 リンパ節郭清術ですが、手術関連死亡率が高いことが NCD データより明らかとなっています。右側結腸癌では血管のバリエーションが豊富であり、各施設によりアプローチ法や郭清法は様々です。当科では根治性・安全性の観点から後腹膜先行アプローチによる SMA を基準とした郭清を行っており、その妥当性の検証を目的としています。

４．研究方法

愛知県がんセンター消化器外科部で 2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに右側結腸癌に対し右半結腸切除を対象とし、後腹膜先行アプローチ法の安全性、有効性、長期予後への影響について評価します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（病理組織検査結果、手術記録、診療記録，年齢，性別）

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

（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　佐藤雄介

住所:　愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL:　052-762-6111(内線　3171)

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：大腸癌腹膜転移の外科的切除の治療成績と予後の検討
(2021-0-213)IR031166

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンターで 2007 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに大腸癌の腹膜転移に対する治療を受けられた患者さん

２．研究期間

2022 年 3 月 22 日　から 2024 年 3 月 31 日

３．研究目的

愛知県がんセンターで大腸癌の腹膜転移に対する治療を受けられた患者さんを対象として、その治療成績を検討し、外科切除の治療効果を考察します。

４．研究方法

大腸癌腹膜転移に対する手術、化学療法それぞれの治療成績を検討し、またお互いを比較することでどのような場合にどのような治療を行うことがより適切かを検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（診療記録、病理検査、CT 画像、血液検査）

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　消化器外科部　大内　晶

住所：〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号

TEL：　052-762-6111

FAX：　052-764-2963

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：食道癌術前の嚥下機能評価としての Maximum phonation time (MPT)の有用性の検討(２０２１－０－２０２)(IR031159)

１．研究の対象となる方

2017 年 1 月～2020 年 12 月までの期間に当院で食道癌の手術を受けられた方

２．研究期間

2022 年 3 月 23 日　から　　2022 年 12 月 31 日

３．研究目的

術前 MPT(最大発声持続時間)と食道癌術後短期成績との関連を明らかにする。

４．研究方法

術前 MPT と食道癌術後合併症との関係性を検討する。

５．研究に用いる試料・情報の種類

手術内容、術後経過、病歴など

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。

(03.6.30)

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：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
愛知県がんセンター　消化器外科　多和田翔
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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析（研究番号 JCOG2106A）（2021-0-122）（IR031124）

１．研究の対象となる方

研究の対象は、JCOG0502 に参加し、B 群、D 群（化学放射線療法群）に登録され治療を受けられた患者さん、および JCOG0909 に参加して治療を受けられた患者さんです。

２．研究期間

令和 3 年 12 月 9 日から 3 年間を予定しています。

３．研究目的

化学放射線療法を受けられた臨床病期 I-III 期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー（CEA、SCC-Ag）検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。

４．研究方法

JCOG0502/JCOG0909 の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか（理学所見、CT 検査、上部内視鏡検査等）の情報も収集します。これらの情報を照らし合わせて、腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となっているかを調べます。

解析に関するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。各施設で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていましたが、詳細なデータの収集はしておりませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集することになります。なお、本研究によって、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。

５．研究に用いる試料・情報の種類

JCOG0502/JCOG0909 の登録時情報（診療録番号、イニシャル、登録日、CEA 値、SCC-Ag 値、化学放射線療法開始日）や再発した場合の診断時に施行した検査（上部消化管内視鏡検査、CT 検査、身体所見など）や再発診断日など収集します。

(03.6.30)

６．外部への試料・情報の提供

情報は研究事務局へ提供を郵送で行い、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）

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/消化管内科 加藤 健

研究事務局：京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行

参加施設：北海道大学病院 小松 嘉人、岩手医科大学秋山 有史、東北大学病院 石岡 千加史、茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 天貝 賢二、栃木県立がんセンター 松下 尚之、埼玉県立がんセンター 消化器内科 原 浩樹、国立がん研究センター東病院 小島 隆嗣、千葉県がんセンター 傳田 忠道、東京歯科大学市川総合病院 菊池 勇次、国立がん研究センター中央病院 大幸 宏幸、東京女子医科大学 成宮 孝祐、国立病院機構東京医療センター 石 志紘、慶應義塾大学病院 北川 雄光、東京医科歯科大学 徳永 正則、がん研究会有明病院 渡邊 雅之、虎の門病院 上野 正紀、新潟県立がんセンター新潟病院 番場 竹生、新潟大学医歯学総合病院 石川 卓、静岡県立総合病院 渡邉 昌也、静岡県立静岡がんセンター 坪佐 恭宏、愛知県がんセンター 安部 哲也、京都大学医学部附属病院 角田 茂、大阪大学医学部 土岐 祐一郎、大阪国際がんセンター 宮田 博志、国立病院機構大阪医療センター 平尾 素宏、大阪市立総合医療センター 池田 裕子、大阪医科薬科大学 後藤 昌弘、神戸大学医学部 南 博信、兵庫県立がんセンター 津田 政広、広島大学病院 岡田 守人、広島市立安佐市民病院 向田 秀則、国立病院機構四国がんセンター 梶原 猛史、高知医療センター 佐藤 琢爾、国立病院機構九州がんセンター 森田 勝、九州大学病院 馬場 英司

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。

(03.6.30)

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　薬物療法部　門脇 重憲
住所：〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL：052-762-6111（代表）、FAX：052-764-2963

研究責任者：愛知県がんセンター　消化器外科部　安部 哲也

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：大腸癌術後補助化学療法に関するアウトカム研究
(2021-0-119)IR031123

１．研究の対象となる方

2009 年 1 月～2020 年 12 月までの期間に当院で大腸癌の手術を受け、StageIII と診断された方

２．研究期間

2021 年 11 月 25 日　から 2023 年 3 月 31 日

３．研究目的

通常、手術を行ったあとに補助化学療法を行うことが勧められる StageIII の大腸癌の患者さんを対象として、術後補助化学療法の開始時期や薬の投与量、その後の経過などに影響を与える医学的背景や社会的背景を調べます。

４．研究方法

当院の診療録から、患者様の社会的背景や臨床情報、手術情報、病理情報、術後補助化学療法の実施状況に関する情報を抽出して、術後補助化学療法に関する短期成績（投与開始までにかかった期間、薬剤投与量）、長期成績（生存期間、再発までの生存期間）に影響を及ぼす事象を調べます。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景、臨床情報、手術所見、病理学的所見、補助化学療法に関する情報、予後　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

(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　大内晶
愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL： 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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：術中 ICG 蛍光法を用いた胃管血流評価と Collard 変法による食道切除後胃管再建の検討　（2021-0-073）IR031097

１．研究の対象となる方

2017 年 9 月 1 日から 2021 年 6 月 31 日までに当院で胸部腹部悪性腫瘍に対して食道亜全摘･胃管再建を施行された方

２．研究期間

2021 年 10 月 21 日から 5 年間

３．研究目的

術中ＩＣＧ蛍光法による胃管血流評価と Collard 変法による吻合が、食道切除症例において吻合関連合併症の減少に寄与しているかを検討します。

４．研究方法

研究の対象となる方の情報を収集し、縫合不全、吻合部狭窄の発生率を調べます。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、癌情報、手術内容詳細、術後合併症　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。

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

（03.6.30）

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 医員　長尾拓哉
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL: 052-762-6111(代)、FAX: 052-764-2963
E-mail: t.nagao@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）
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：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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：
膵癌手術における膵断端迅速病理診断と陽性例に対する追加切除の意義
(2021-0-060)(IRB031089)

１．研究の対象となる方
2000 年 3 月～2020 年 3 月までの期間に当院で膵癌の切除手術を受けられた方

２．研究期間
2021 年 10 月 21 日　から　　2022 年　12 月 31 日

３．研究目的
膵癌手術における膵断端迅速病理診断の結果と追加切除の予後に与える影響ついて検討する。

４．研究方法
膵癌手術の膵断端迅速病理結果と予後との関係性、また膵断端迅速病理結果が陽性であった場合に追加切除を行うことで予後改善につながるかどうかを検討する。

５．研究に用いる試料・情報の種類
手術内容、迅速病理診断の結果、追加切除の有無、術後経過、病歴など

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。

(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：
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　消化器外科　多和田翔
052-762-6111

研究責任者：愛知県がんセンター　消化器外科　多和田翔

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：
胸部食道癌に対するロボット支援下食道切除術の手術成績に関する研究
(2021-0-046) IR031080

１．研究の対象となる方
2012 年 4 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までに胸腔鏡下食道切除術およびロボット支援下食道切除術を行った食道がん患者さん

２．研究期間
2021 年 10 月 15 日から 2024 年 5 月 31 日

３．研究目的
胸部食道癌に対するロボット支援下食道切除術の安全性と根治性を調べます.

４．研究方法
カルテ情報および手術中のビデオを用いてロボット支援下食道切除術と従来手術方法との比較検討を行います.

５．研究に用いる試料・情報の種類
診療情報内容（　　年齢，性別，BMI，術前情報，術後合併症等　　）

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　消化器外科部　安部　哲也
愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL：　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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名： 食道癌手術における胸管合併切除の有用性の検討(2021-0-040)（IR031077）

１．研究の対象となる方

2010 年 1 月-2018 年 12 月までの期間に当院で食道癌の手術を受けられた方

２．研究期間

2021 年 9 月 15 日　から　2023 年 3 月 31 日

３．研究目的

胸部食道癌手術は、縦隔リンパ節郭清を伴う食道亜全摘術が標準術式ですが、胸管合併切除の意義は確立しておらず、胸管を切除するか否かは施設により様々となっております。

当院における食道癌手術に関し、胸管切除症例における短期、長期成績を検討し、胸管切除の有用性を検証します。

４．研究方法

2010 年 1 月から 2018 年 12 月までに行われた胸部食道癌手術症例の中で、胸管を合併切除している症例と合併切除していない症例に分け、後方視的に手術時間、出血量、術後合併症、術後胸水排液量、病理検査結果、術後生存期間、術後無再発生存期間を検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報:性別、手術日、併存症、既往歴、術前治療の有無、臨床的深達度、リンパ節転移、遠隔転移、胸管合併切除の有無、手術時間、出血量、リンパ節郭清個数、病理学的深達度、リンパ節転移、術後合併症、再発の有無、再発日、最終転帰、最終確認日

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

(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：

愛知県がんセンター　消化器外科　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

研究責任者：

消化器外科部　医長　藤枝　裕倫

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：直腸低位前方切除後の縫合不全予防の取り組み
(2021-0-033)IR031072

１．研究の対象となる方

2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに直腸癌に対し直腸低位前方切除術を行った患者さん（306 名）

２．研究期間

2021 年 9 月 10 日から 2 年間

３．研究目的

直腸癌術後縫合不全は、腹膜炎をきたし侵襲的処置や絶食が必要となるばかりでなく、長期予後を悪化させると報告されています。縫合不全を防ぐため、ICG 蛍光法を用いた血流評価、経肛門ドレーンの留置など、様々な取り組みを行っており、これらの妥当性を評価します。

４．研究方法

愛知県がんセンター消化器外科部で 2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに直腸低位前方切除を行った直腸癌例を対象とし、ICG 蛍光法の安全性、有効性、長期予後への影響について評価します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（病理組織検査結果、手術記録、診療記録）

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

(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　佐藤雄介

住所:　愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL:　052-762-6111(内線　3171)

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:IR031047 〈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	消化器外科医長　三澤一成
2. 研究課題名	JCOG1302A2：進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究 (2021-1-097)
3. 研究の目的・方法	胃癌の術前画像診断基準に基づく術後の長期成績（全生存期間）を明らかにすることを目的とする。先行研究（JCOG1302A）に登録した症例の対象に術後長期成績の調査を行う。
	研究期間：2021年6月29日から2024年3月23日 （遺伝子解析：②行わない）
4. 研究の対象となる方	2013年11月～2014年11月までの期間に当院で胃がんの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（なし　　）
	診療情報内容（ID(カルテ番号)、病歴、診療情報など）
6. 他機関への提供方法	紙媒体で郵送 （対応表は当院にて研究責任者が管理し、他機関へは提供しません。）
7. 利用する者の範囲	国立がん研究センター中央病院（吉川貴己）ほかJCOG参加51施設 JCOGデータセンター（福田治彦）

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。）

【H29.10.1改訂】

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究
(2022-0-192) IR031044

１．研究の対象となる方
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。

２．研究期間
2021 年 6 月 24 日～2023 年 9 月 30 日

３．研究目的・意義
大動脈周囲リンパ節転移の臨床病理学的背景、治療成績を明らかにすることです。

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：診療情報内容（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））

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：東京医科歯科大学　消化管外科学　絹笠祐介

共同研究機関・研究責任者：

愛知県がんセンター　消化器外科　小森　康司
茨城県立中央病院茨城県地域がんセンター　消化器外科　日吉　雅也
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　惠木　浩之
大阪医療センター　下部消化管外科　加藤　健志
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・感染症センター都立駒込病院　外科　山口　達郎
がん研究会有明病院　大腸外科　福長　洋介
北九州市立医療センター　外科　田辺　嘉高
京都大学　消化管外科　肥田　侯矢
杏林大学　消化器・一般外科　須並　英二
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
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
札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　竹政　伊知朗
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
東京女子医科大学　消化器・一般外科　板橋　道朗

（04.08.01）

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
新潟県立がんセンター新潟病院　外科　瀧井　康公
兵庫県立がんセンター　消化器外科　古谷　晃伸
平塚市民病院　消化器外科　平田　玲
藤田医科大学　総合外科学講座　廣 純一郎
防衛医科大学校　外科学講座　上野　秀樹
山形県立中央病院　外科　須藤　剛
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

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：　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

(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）

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	佐藤雄介
2. 研究課題名	高齢者大腸癌腹腔内再発に対する手術成績の検討(2021-1-067)
3. 研究の目的・方法	大腸癌における腹膜転移再発やリンパ節再発，局所再発などの腹腔内再発は，限局性病変であっても外科的切除の有効性は明らかではなく，全身状態や術後の QOL を考慮して適応を決定するべきとされている．特に高齢者における安全性や有効性についての報告は少ない．当科では切除可能な再発病変に対しては，慎重にその適応を判断したうえで，高齢者でも積極的に切除を行ってきた．研究により，高齢者の腹腔内再発に対する手術の妥当性を検証する
	研究期間:2021年6月10日から2年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2011年1月1日から2019年12月31日までに大腸癌治癒切除後の腹腔内再発に対し外科的切除を行った75歳以上の患者さん(26名)
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(病理組織検査結果、手術記録、CT画像、診療記録)

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】

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	消化器外科部　檜垣　栄治
2. 研究課題名	多発リンパ節転移を有する切除可能食道癌に対する術前DCF療法の有用性 (2021-1-043)
3. 研究の目的・方法	食道癌に対しては、抗がん剤と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。現在、ステージ2/3の食道癌に対しては手術前にFP療法とよばれる2種類の抗がん剤を組み合わせた化学療法を行い、その後に手術を行う方法が日本における標準治療として広く行われています。しかし最近では、より進行した食道癌（食道壁に深く入り込んだものや、多発リンパ節転移をきたしたもの）に対しては標準治療であるFP療法よりもDCF療法と呼ばれる3種類の抗がん剤を組み合わせた化学療法が、治療成績が良いとする研究が報告されています。 そこで、愛知県がんセンターでも過去に化学療法を行った後に手術を行った進行食道癌の患者さんを対象とし、術前にFP療法を受けた患者さんとDCF療法を受けた患者さんを比較して、治療成績を検証することを計画しました。
	研究期間：2021年5月11日から2023年 3月31日 （遺伝子解析は行わない）
4. 研究の対象となる方	2007年1月-2019年1月までに愛知県がんセンターで手術前に化学療法（抗がん剤）を受けた後に手術を受けられた患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の 種類	検体名：新たな検体は採取しません。
	患者さんの年齢や性別、手術前の食道癌の進行度、手術前に行った化学療法の内容、手術の内容、切除された食道癌の情報、手術後の経過等です。

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】

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	進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究(2021-1-041)
3. 研究の目的・方法	術前診断の正確性を病理診断により評価した前向き研究であるJCOG1302Aの登録患者を対象として予後調査を行うことで術前SOX療法の有用性を検証するJCOG1509試験の対象として cT4aN0 胃癌を加えることが妥当か否かを明らかにする。
	研究期間:2021年5月19日から 3 年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	術前診断の正確性を病理診断により評価した前向き研究であるJCOG1302Aの登録患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	診療情報内容(術式、ECOG-PS、重複癌、併存疾患の有無、術後補助化学療法実施の有無、生存)
6. 他機関への提供方法	調査対象となる自施設の該当患者について診療録やデータベースを後ろ向きに調査し、調査票に記入し、研究事務局に送付する。
7. 利用する者の範囲	国立がん研究センター中央病院 胃外科(林　勉) 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 外科 高金 明典
恵佑会札幌病院 消化器外科 西田 靖仙
岩手医科大学 外科 秋山 有史
国立病院機構仙台医療センター 外科 手島 伸
宮城県立がんセンター 消化器外科 藤谷 恒明
山形県立中央病院 外科 福島 紀雅
栃木県立がんセンター 外科 松下 尚之
埼玉県立がんセンター 消化器外科 川島 吉之
国立がん研究センター東病院 胃外科・消化管内科 木下 敬弘
千葉県がんセンター 消化器外科・消化器内科 滝口 伸浩
国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川 貴己
がん・感染症センター都立駒込病院 外科・腫瘍内科 長 晴彦
東京医科歯科大学 胃外科 徳永 正則
がん研究会有明病院 消化器外科 布部 創也
虎の門病院 消化器科、消化器外科、臨床腫瘍科 上野 正紀
神奈川県立がんセンター 消化器外科/消化器内科 山田 貴允
北里大学医学部 消化器内科 小泉 和三郎
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
新潟県立がんセンター新潟病院 外科 藪崎 裕
新潟県厚生連長岡中央綜合病院 外科 河内 保之
富山県立中央病院 外科 加治 正英
石川県立中央病院 消化器内科・外科 辻 国広
岐阜大学医学部 腫瘍外科 吉田 和弘
岐阜市民病院 外科 山田 誠
静岡県立総合病院 消化器センター 渡邉 昌也
静岡県立静岡がんセンター 胃外科、消化器内科、内視鏡科 寺島 雅典
愛知県がんセンター 消化器外科 伊藤 誠二
名古屋大学医学部 消化器外科1・消化器外科2 田中 千恵
国立病院機構京都医療センター 外科 畑 啓昭
大阪大学医学部 消化器外科／消化器内科 土岐 祐一郎
大阪国際がんセンター 消化器外科 大森 健
国立病院機構大阪医療センター 外科・消化器内科 平尾 素宏
大阪府立病院機構大阪府立急性期・総合医療センター消化器外科 藤谷和正
大阪医科大学 化学療法センター/一般・消化器外科 後藤 昌弘
市立豊中病院 外科 今村 博司
堺市立総合医療センター 外科 藤田 淳也
関西医科大学附属病院 外科 井上 健太郎
神戸大学医学部 消化器内科/食道胃腸外科 掛地 吉弘
関西労災病院 消化器外科・消化器内科 竹野 淳
兵庫医科大学 上部消化管外科 石田 善敬
兵庫県立がんセンター 消化器外科・内科 津田 政広
市立伊丹病院 外科・消化器内科 飯石 浩康
和歌山県立医科大学 第2 外科 山上 裕機
島根大学医学部 消化器・総合外科 田島 義証
岡山大学病院 消化管外科 藤原 俊義
広島大学病院 消化器外科 田邊 和照
広島市立広島市民病院 外科 丁田 泰宏
広島市立安佐市民病院 外科 檜原 淳
福山市民病院 外科 大野 聡
国立病院機構四国がんセンター 消化器外科・消化器内科 羽藤 慎二
大分大学医学部附属病院 消化器外科 猪股 雅史

研究整理番号:IR031018 〈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	消化器外科部　清水泰博
2. 研究課題名	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-（2021-1-034）
3. 研究の目的・方法	幽門側胃切除の既往のある方で、膵体尾部切除術が必要になる場合があります。 その際、膵切除に伴って残胃の血流が低下するため、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞、胃穿孔などの術後合併症を生じることが知られています。このような術後合併症の発症に影響を及ぼす原因を明らかにすることができれば、より質の高い安全な膵切除、ならびに術前・術後の対応策を講じることができます。本研究で、膵体尾部切除術が残胃に虚血をもたらす要因を明らかにし、今後のより安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てたいと考えています。
	研究期間：2021年5月11日2025年12月31日 （遺伝子解析：②行わない）
4. 研究の対象となる方	2009年1月1日から2019年12月31日の間に当院で幽門側胃切除後の膵体尾部切除術を受けられた方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名（　　）
	診療情報内容（臨床経過，採血結果，予後等　）
6. 他機関への提供方法	データとしてCD-ROMで郵送
7. 利用する者の範囲	島根大学医学部（田島義証） 参加施設一覧参照

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:IR031018〈課題一覧へ戻る〉

Ｎｏ.	施設名	所属	代表者	連絡者	郵便	住所
1	札幌厚生病院	外科	田原　宗徳	田原　宗徳	060-0033	北海道札幌市中央区北3条東8丁目5
2	国家公務員共済組合連合会　斗南病院	外科	奥芝　俊一	鈴木　善法	060-0004	北海道札幌市中央区北4条西7丁目3-8
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	木村　康利	060-8543	北海道札幌市中央区南1条西16丁目
4	手稲渓仁会病院	外科	安保　義恭	安保　義恭	006-8555	札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
5	北海道大学大学院医学研究科	消化器外科学分野Ⅰ	武冨　紹信	蒲池 浩文	060-8638	北海道札幌市北区北15条西7丁目
6	北海道大学医学研究院	消化器外科学教室Ⅱ	平野　聡	中村　透	060-8638	札幌市北区北15条西7丁目
7	イムス札幌消化器総合中央病院	外科	田中　栄一	田中　栄一	063-0842	札幌市西区八軒2条西1丁目1-1
8	北海道消化器科病院	外科	森田　高行	森田　高行	065-0041	北海道札幌市東区本町1条1丁目2-10
9	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	吉田　信	007-8505	北海道札幌市東区東苗穂5条1丁目9-1
10	旭川医科大学	外科学講座　肝胆膵・移植外科学分野	古川　博之	今井　浩二	078-8510	北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1
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	石戸　圭之輔	036-8562	青森県弘前市在府町5
12	岩手県立中央病院	消化器外科	宮田　剛	臼田　昌広	020-0066	岩手県盛岡市上田1-4-1
13	岩手医科大学	外科学講座	佐々木　章	新田　浩幸	020-8505	岩手県盛岡市内丸19-1
14	東北大学大学院医学系研究科	消化器外科学	海野　倫明	水間　正道	980-8574	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
15	山形大学大学院医学系研究科	外科学第一講座	蜂谷　修	菅原　秀一郎	990-9585	山形県山形市飯田西2-2-2
16	山形県立中央病院	外科	飯澤　肇	盛　直生	990-2292	山形県山形市大字青柳1800
17	茨城県立中央病院	外科	吉見　富洋	吉見　富洋	309-1793	茨城県笠間市鯉渕6528
18	筑波大学医学医療系	消化器外科	小田　竜也	小田　竜也	305-8575	茨城県つくば市天王台1-1-1
19	土浦協同病院	外科	伊東　浩次	伊東　浩次	300-0028	茨城県土浦市おおつ野4-1-1
20	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	鈴木　修司	下田　貢	300-0395	茨城県稲敷郡阿見町中央3-20-1
21	獨協医科大学	第二外科	窪田　敬一	青木　琢	321-0293	栃木県下都賀郡壬生町北小林880
22	栃木県立がんセンター	外科	菱沼　正一	富川　盛啓	320-0834	栃木県宇都宮市陽南4-9-13
23	とちぎメディカルセンター　しもつが	外科	児玉　多曜	小泉　大	329-4498	栃木県栃木市大平町川連420-1
24	済生会宇都宮病院	外科	篠崎　浩治	寺内　寿彰	321-0974	栃木県宇都宮市竹林町911-1
25	那須赤十字病院	外科	田村　光	田村　光	324-8686	栃木県大田原市中田原1081番地4
26	自治医科大学	消化器一般移植外科	佐田　尚宏	笹沼　英紀	329-0498	栃木県下野市薬師寺3311-1
27	太田記念病院	外科	神徳　純一	神徳　純一	373-8585	群馬県太田市大島町455-1
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	野田　弘志	330-8503	埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847
29	さいたま市立病院	外科	山藤　和夫	山藤　和夫	336-8522	埼玉県さいたま市緑区三室2460番地
30	埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	岡本　光順	岡本　光順	350-1298	埼玉県日高市山根1397-1
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	牧　章	350-8550	埼玉県川越市鴨田1981
32	防衛医科大学校	外科学講座	岸　庸二	永生　高広	359-8513	埼玉県所沢市並木3-2
33	深谷赤十字病院	外科	伊藤　博	新田　宙	366-0052	埼玉県深谷市上柴町西5-8-1
34	千葉大学大学院医学研究院	臓器制御外科学	大塚　将之	大塚　将之	260-8670	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1
35	千葉県がんセンター	肝胆膵外科	高山　亘	高山　亘	260-8717	千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2
36	日本医科大学千葉北総病院	外科	鈴木　英之	川野　陽一	270-1694	千葉県印西市鎌苅1715
37	国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	髙橋進一郎	髙橋進一郎	277-8577	千葉県柏市柏の葉6-5-1
38	千葉労災病院	外科	草塩　公彦	草塩　公彦	290-0003	千葉県市原市辰巳台東2-16
39	帝京大学ちば総合医療センター	外科	清水　宏明	野島　広之	299-0111	千葉県市原市姉崎3426-3
40	東京歯科大学　市川総合病院	外科	松井　淳一	瀧川　穣	272-8513	千葉県市川市菅野5-11-13
41	船橋市立医療センター	外科	貝沼　修	夏目　俊之	273-8588	千葉県船橋市金杉1-21-1
42	国保直営総合病院　君津中央病院	外科	海保　隆	海保　隆	292-8535	千葉県木更津市桜井1010
43	東京慈恵会医科大学	外科学講座	矢永　勝彦	矢永　勝彦	105-8461	東京都港区西新橋3-25-8
44	赤坂見附　前田病院	外科	岩郷　俊幸	岩郷　俊幸	107-0051	東京都港区元赤坂1-1-5
45	東京医科歯科大学	肝胆膵外科	田邉　稔	赤星　径一	113-8519	東京都文京区湯島1-5-45
46	日本医科大学	消化器外科	中村　慶春	松下　晃	113-8603	東京都文京区千駄木1-1-5
47	がん・感染症センター　都立駒込病院	肝胆膵外科	脊山　泰治	脊山　泰治	113-8677	東京都文京区本駒込3-18-22
48	東京女子医科大学東医療センター	外科	塩澤　俊一	碓井　健文	116-8567	東京都荒川区西尾久2-1-10
49	公益財団法人がん研究会有明病院	肝胆膵外科	髙橋　祐	髙橋　祐	135-8550	東京都江東区有明3-8-31
50	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	前田　徹也	143-8541	東京都大田区大森西6-11-1
51	東邦大学医療センター大橋病院	外科	渡邉　学	浅井　浩司	153-8515	東京都目黒区大橋2-22-36
52	東京医科大学	消化器・小児外科学分野	土田　明彦	永川　裕一	160-0023	東京都新宿区西新宿6-7-1
53	慶応義塾大学医学部	一般・消化器外科	北川　雄光	北郷　実	160-8582	東京都新宿区信濃町35
54	東京女子医科大学消化器病センター	消化器外科	山本　雅一	樋口　亮太	162-8666	東京都新宿区河田町8-1
55	杏林大学医学部	消化器・一般外科	阪本　良弘	鈴木　裕	181-8611	東京都三鷹市新川6-20-2
56	国立病院機構災害医療センター	消化器・乳腺外科	伊藤　豊	伊藤　豊	190-0014	東京都立川市緑町3256
57	八王子消化器病院	消化器外科	原田信比古	小池　伸定	192-0903	東京都八王子市万町177-3
58	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	千葉　斉一	193-0998	東京都八王子市館町1163
59	公立福生病院	外科	次田　正	石井　政嗣	197-8511	東京都福生市加美平1-6-1
60	日本医科大学多摩永山病院	消化器外科・乳腺外科・一般外科	横山　正	横山　正	206-8512	東京都多摩市永山1-7-1

研究整理番号:IR031018〈課題一覧へ戻る〉

61	帝京大学医学部	肝胆膵外科	佐野　圭二	和田　慶太	173-8605	東京都板橋区加賀2-11-1
62	日本鋼管病院	外科	清水　壮一	清水　壮一	210-0852	神奈川県川崎市川崎区鋼管通1-2-1
63	聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科	大坪　毅人	小林　慎二郎	216-8511	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
64	川崎市立川崎病院	外科	相浦　浩一	相浦　浩一	210-0013	神奈川県川崎市川崎区新川通12-1
65	昭和大学藤が丘病院	消化器・一般外科	田中　邦哉	田中　邦哉	227-8501	神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30
66	北里大学医学部	一般・小児・肝胆膵外科	隈元　雄介	田島　弘	252-0374	神奈川県相模原市南区北里1-15-1
67	横浜市立大学	消化器・腫瘍外科学	遠藤　格	遠藤　格	236-0004	神奈川県横浜市金沢区福浦3-9
68	東海大学医学部	消化器外科	中郡　聡夫	中郡　聡夫	259-1193	神奈川県伊勢原市下糟屋143
69	湘南藤沢徳洲会病院	外科	宗像　博美	種村　宏之	251-0041	神奈川県藤沢市辻堂神台1-5-1
70	新潟県立中央病院	外科	青野　高志	青野　高志	943-0192	新潟県上越市新南町205
71	新潟大学大学院	消化器・一般外科学分野	若井　俊文	滝沢　一泰	951-8510	新潟県新潟市中央区旭町通1-757
72	富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	藤井　努	藤井　努	930-0194	富山県富山市杉谷2630
73	済生会富山病院	外科	坂東　正	坂東　正	931-8533	富山県富山市楠木33-1
74	富山市立富山市民病院	外科	竹下　雅樹	竹下　雅樹	939-8511	富山県富山市今泉北部町2-1
75	金沢大学	消化器・腫瘍 ・再生外科学	太田　哲生	田島　秀浩	920-8641	石川県金沢市宝町13-1
76	福井大学医学部	第一外科	五井　孝憲	村上　真	910-1193	福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3
77	福井県済生会病院	外科	寺田　卓郎	寺田　卓郎	918-8503	福井県福井市和田中町舟橋7-1
78	山梨大学医学部	第1外科	市川　大輔	河野　寛	409-3898	山梨県中央市下河東1110
79	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	調　憲	371-8511	前橋市昭和町3-39-22
80	佐久総合病院佐久医療センター	消化器外科	渡辺　仁	坂本　太郎	385-0051	長野県佐久市中込3400番地28
81	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	窪田　晃治	390-8621	長野県松本市旭3-1-1
82	伊南行政組合　昭和伊南総合病院	外科	織井　崇	唐澤　幸彦	399-4117	長野県駒ヶ根市赤穂3230
83	岐阜大学	腫瘍外科	吉田　和弘	今井　寿	501-1194	岐阜県岐阜市柳戸1-1
84	大垣市民病院	外科	金岡　祐次	金岡　祐次	503-0864	岐阜県大垣市南頬町4-86
85	浜松医科大学附属病院	第二外科	坂口　孝宣	坂口　孝宣	431-3192	静岡県浜松市半田山1-20-1
86	聖隷三方原病院	外科	藤田　博文	藤田　博文	433-8558	静岡県浜松市北区三方原町3453
87	名古屋医療センター	外科	竹田　伸	竹田　伸	460-0001	愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1
88	愛知県がんセンター	消化器外科	清水　泰博	夏目　誠治	464-8681	愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1
89	名古屋大学大学院医学系研究科	消化器外科学	山田　豪	山田　豪	466-8550	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65
90	名古屋市立大学医学部	消化器外科	松尾　洋一	松尾　洋一	467-8601	愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1
91	名古屋セントラル病院	外科	中尾　昭公	中尾　昭公	453-0801	愛知県名古屋市中村区太閤3丁目7-7
92	藤田医科大学ばんたね病院	消化器外科学講座	堀口　明彦	堀口　明彦	454-8509	名古屋市中川区尾頭橋3-6-10
93	藤田医科大学	総合消化器外科学	宇山　一朗	小島　正之	470-1192	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
94	愛知医科大学	消化器外科	佐野　力	佐野　力	480-1195	愛知県長久手市岩作雁又1番地1
95	三重大学大学院医学系研究科	肝胆膵・移植外科	水野　修吾	岸和田　昌之	514-8507	三重県津市江戸橋2-174
96	松阪市民病院	外科	加藤　憲治	加藤　憲治	515-8544	三重県松阪市殿町1550
97	松阪中央総合病院	外科	田端　正己	田端　正己	515-8566	三重県松阪市川井町字小望102
98	滋賀医科大学	外科学講座	谷　眞至	飯田　洋也	520-2192	滋賀県大津市瀬田月輪町
99	大津赤十字病院	外科	土井　隆一郎	豊田　英治	520-8511	滋賀県大津市長等1-1-35
100	長浜赤十字病院	外科	塩見　尚礼	塩見　尚礼	526-8585	滋賀県長浜市宮前町14-7
101	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	生駒　久視	602-0841	京都府京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465
102	京都大学医学研究科	肝胆膵・移植外科	上本　伸二	高折　恭一	606-8507	京都府京都市左京区聖護院川原町54
103	京都第一赤十字病院	肝臓・膵臓外科	谷口　史洋	下村　克己	605-0981	京都府京都市東山区本町１５丁目749
104	公益社団法人京都保健会　京都民医連中央病院	消化器センター　外科	陳　孟鳳	陳　孟鳳	616-8147	京都市右京区太秦土本町2-1
105	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	西躰　隆太	615-8256	京都市西京区山田平尾町17
106	淀川キリスト教病院	外科	土田　忍	宗　慎一	533-0024	大阪府大阪市東淀川区柴島1-7-50
107	（公財）田附興風会医学研究所　北野病院	消化器外科	寺嶋　宏明	寺嶋　宏明	530-8480	大阪府大阪市北区扇町2-4-20
108	大阪府済生会中津病院	外科・消化器外科	田中　賢一	新関　亮	530-0012	大阪府大阪市北区芝田2丁目10-39
109	大阪市立総合医療センター	肝胆膵外科	金沢　景繁	金沢　景繁	534-0021	大阪府大阪市都島区都島本通2-13-22
110	大阪国際がんセンター	消化器外科	高橋　秀典	高橋　秀典	541-8567	大阪市中央区大手前3-1-69
111	大阪医療センター	肝胆膵外科	宮本　敦史	宮本　敦史	540-0006	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
112	**大阪警察病院**	外科	浅岡　忠史	浅岡　忠史	543-0035	大阪府大阪市天王寺区北山町10-31
113	大阪市立大学大学院医学研究科	肝胆膵外科学	久保　正二	天野　良亮	545-8585	大阪市阿倍野区旭町1-4-3
114	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	江口　英利	565-0871	大阪府吹田市山田丘2-2、　E-2
115	大阪医科大学	一般・消化器外科	内山　和久	朝隈　光弘	569-8686	大阪府高槻市大学町2-7
116	関西医科大学	外科学講座	里井　壯平	里井　壯平	573-1010	大阪府枚方市新町2-5-1
117	近畿大学医学部	外科, 肝胆膵部門	竹山　宜典	松本　逸平	589-8511	大阪府大阪狭山市大野東377-2
118	大阪労災病院	外科	辻江　正徳	辻江　正徳	591-8025	大阪府堺市長曽根町1179-3
119	堺市立総合医療センター	肝胆膵外科	中平　伸	中平　伸	593-8304	大阪府堺市西区家原寺町1-1-1
120	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	種村　匡弘	598-8577	泉佐野市りんくう往来北2-23
121	ベルランド総合病院	外科	小川　雅生	奥村　哲	599-8247	大阪府堺市中区東山500-3

研究整理番号:IR031018〈課題一覧へ戻る〉

122	神戸大学大学院医学系研究科	肝胆膵外科	福本　巧	外山　博近	650-0017	兵庫県神戸市中央区楠町7-5-1
123	神戸市立医療センター中央市民病院	外科	貝原　聡	貝原　聡	650-0047	神戸市中央区港島南町2-1-1
124	一般財団法人　甲南会　甲南医療センター	消化器外科	具　英成	後藤　直大	658-0064	兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16
125	明和病院	外科	山中　若樹	生田　真一	663-8186	兵庫県西宮市上鳴尾町4-31
126	近畿大学奈良病院	消化器外科	湯川 真生	橋本　和彦	630-0293	奈良県生駒市乙田町1248番-1
127	兵庫医科大学	外科	波多野　悦朗	末岡　英明	663-8501	兵庫県西宮市武庫川町1-1
128	天理よろづ相談所病院	消化器外科	待本　貴文	待本　貴文	632-8552	奈良県天理市三島町200
129	奈良県立医科大学	消化器・総合外科学教室	庄　雅之	庄　雅之	634-8522	奈良県橿原市四条町840
130	和歌山県立医科大学	第2外科	山上　裕機	川井　学	641-8510	和歌山県和歌山市紀三井寺811-1
131	島根大学医学部	消化器・総合外科	田島　義証	田島　義証	693-8501	島根県出雲市塩冶89-1
132	鳥取大学医学部	病態制御外科学	藤原　義之	坂本　照尚	683-8504	鳥取県米子市西町36-1
133	岡山大学病院	肝胆膵外科	八木　孝仁	吉田　龍一	700-8558	岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
134	川崎医科大学	消化器外科	上野　富雄	上野　富雄	701-0192	岡山県倉敷市松島577
135	倉敷中央病院	外科・消化器外科	河本　和幸	北川　裕久	710-8602	岡山県倉敷市美和1-1-1
136	広島市立広島市民病院	外科	塩崎　滋弘	塩崎　滋弘	730-8518	広島県広島市中区基町7-33
137	地方独立行政法人　広島市立病院機構　広島市立安佐市	外科	小橋　俊彦	小橋　俊彦	731-0293	広島県広島市安佐北区可部南2-1-1
138	広島大学大学院　医系科学研究科	外科学	髙橋　信也	上村　健一郎	734-8551	広島県広島市南区霞1-2-3
139	広島大学病院	消化器・移植外科	大段　秀樹	大段　秀樹	734-8551	広島県広島市南区霞1-2-3
140	国家公務員共済組合連合会　広島記念病院	肝胆膵外科	橋本　泰司	橋本　泰司	730-0802	広島県広島市中区本川町1-4-3
141	福山市民病院	外科	高倉　範尚	日置　勝義	721-8511	福山市蔵王町5-23-1
142	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	首藤　毅	737-0023	広島県呉市青山町3-1
143	JA広島総合病院	外科	佐々木　秀	佐々木　秀	738-8503	広島県廿日市市地御前1-3-3
144	独立行政法人国立病院機構　岩国医療センター	外科	青木　秀樹	内海　方嗣	740-8510	山口県岩国市愛宕町1-1-1
145	宇部興産中央病院	外科	福田　進太郎	福田　進太郎	755-0151	山口県宇部市大字西岐波750
146	山口大学大学院	消化器・腫瘍外科学	永野　浩昭	新藤　芳太郎	755-8505	山口県宇部市南小串1-1-1
147	高松赤十字病院	消化器外科	石川　順英	小森 淳二	760-0017	香川県高松市番町4丁目1-3
148	香川大学医学部	消化器外科	鈴木　康之	岡野　圭一	761-0793	香川県木田郡三木町大字池戸1750-1
149	愛媛大学大学院医学研究科	肝胆膵・乳腺外科学	高田　泰次	小川　晃平	791-0295	愛媛県東温市志津川
150	愛媛県立中央病院	消化器外科	大谷　広美	渡邊　常太	790-0024	愛媛県松山市春日町83
151	一般財団法人永頼会　松山市民病院	外科	木村　真士	田村　周太	790-0067	愛媛県松山市大手町2-6-5
152	松山赤十字病院	外科	西崎　隆	西崎　隆	790-8524	愛媛県松山市文京町1
153	高知医療センター	消化器外科	岡林　雄大	岡林　雄大	781-8555	高知市池2125-1
154	北九州市立医療センター	外科	西原　一善	阿部　俊也	802-0077	北九州市小倉北区馬借2-1-1
155	戸畑共立病院	外科	宗　宏伸	和田　義人	804-0093	福岡県北九州市戸畑区沢見2-5-1
156	国立病院機構九州医療センター	肝胆膵外科	髙見　裕子	髙見　裕子	810-8563	福岡県福岡市中央区地行浜1-8-1
157	社会医療法人社団至誠会　木村病院		木村　寛	木村　寛	812-0044	福岡県福岡市博多区千代2-13-19
158	九州大学大学院医学研究院	臨床・腫瘍外科	中村　雅史	仲田　興平	812-8582	福岡県福岡市東区馬出3-1-1
159	福岡大学医学部	外科学講座消化器外科	長谷川　傑	加藤　大祐	814-0180	福岡県福岡市城南区七隈7-45-1
160	久留米大学	外科	奥田　康司	奥田　康司	830-0011	福岡県久留米市旭町67
161	飯塚病院	外科	梶山　潔	梶山　潔	820-8505	福岡県飯塚市芳雄町3-83
162	佐賀大学医学部	一般・消化器外科	能城　浩和	井手　貴雄	849-8501	佐賀県佐賀市鍋島5-1-1
163	長崎大学大学院	移植・消化器外科	江口　晋	足立　智彦	852-8501	長崎県長崎市坂本町1-7-1
164	長崎医療センター	外科	黒木　保	黒木　保	856-8562	長崎県大村市久原2-1001-1
165	佐世保市総合医療センター	消化器外科	角田　順久	角田　順久	857-8511	長崎県佐世保市平瀬町9-3
166	熊本大学大学院生命科学研究部	消化器外科学	馬場　秀夫	山下　洋市	860-8556	熊本県熊本市中央区本荘1-1-1
167	大分赤十字病院	外科	福澤　謙吾	岩城　堅太郎	870-0033	大分県大分市千代町3丁目2-37
168	宮崎大学医学部附属病院	肝胆膵外科	七島　篤志	今村　直哉	889-1692	宮崎県宮崎市清武町木原5200
169	鹿児島厚生連病院	外科	徳重　浩一	迫田　雅彦	890-0062	鹿児島県鹿児島市与次郎1-13-1
170	鹿児島市医師会病院	外科	石崎　直樹	大迫　政彦	890-0064	鹿児島県鹿児島市鴨池新町7-1
171	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	腫瘍学講座　消化器・乳腺甲状腺外科学	大塚　隆生	又木　雄弘	890-8520	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1
172	琉球大学医学部	第一外科	高槻　光寿	石野　信一郎	903-0215	沖縄県中頭郡西原町字上原207
173	中頭病院	外科	下地　勉	大森　敬太	904-2195	沖縄県沖縄市登川610
174	沖縄県立中部病院	外科	村上　隆啓	村上　隆啓	904-2293	沖縄県うるま市字宮里281
175	社会医療法人仁愛会　浦添総合病院	消化器病センター	福本　泰三	伊志嶺　朝成	901-2132	沖縄県浦添市伊祖4丁目16-1

研究整理番号:IR031015 〈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	安部　哲也
2. 研究課題名	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究(2021-1-030)
3. 研究の目的・方法	食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法(化学放射線療法など)を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまうことも懸念されます。 そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。 本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設 (https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html)の協力を得て行います。
	研究期間:令和3年5月13日から令和4年 3月31日 (遺伝子解析は行わない)
4. 研究の対象となる方	2010年 1月 1日～　2015年 12月 31日の間に、愛知県がんセンターにて胸部食道癌の治療のために入院して手術を受けた患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	新たな検体は採取しません。
	患者様の年齢や性別、手術前の食道癌の進行度、手術内容の情報、切除された食道癌の情報、手術後の経過等です。
6. 他機関への提供方法	愛知県がんセンターで集めた患者さんのデータは電子データ化し個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護した上で研究責任者に電子メールで送付します。
7. 利用する者の範囲	慶應義塾大学病院　一般・消化器外科　教授 北川雄光 公益財団法人がん研究会有明病院　　渡邊雅之 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】

研究整理番号:IR031015〈課題一覧へ戻る〉

第 1.0 版（2020 年 6 月 15 日）

(ver. 2017.04)

【食道癌】の【手術】のため、当院に入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　外科学（一般・消化器）　職名　教授
氏名　北川雄光
連絡先電話番号　03-5363-3802
実務責任者　所属　外科学（一般・消化器）　職名　助教
氏名　松田諭
連絡先電話番号　03-5363-3802

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【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20200158

研究課題名　　食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院　一般・消化器外科

共同研究機関

日本食道学会　食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設

研究責任者

北川　雄光　　慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）　教授

４　本研究の意義、目的、方法

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまうことも懸念されます。

そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。

本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設（https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html）の協力を得て行います。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

5　協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、治療内容（化学療法の内容、手術の方法など）、治療後の経過（再発の有無やその他の疾患の発症）、血液検査の項目等が含まれます。試験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。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては慶應義塾大学病院一般・消化器外科　医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。本研究では、協力費等の支給はありません。

6　本研究の実施期間

研究実施許可日～2022 年 3 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、生年月日等を除くカルテ記載】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【臨床情報】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【臨床情報】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）

第 1.0 版（2020 年 6 月 15 日）

より、【臨床情報の利用】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。

研究責任者　慶應義塾大学医学部　外科学（一般・消化器）
教授　北川雄光
TEL ： 03-5363-3802（外科学（一般・消化器）　直通）

実務責任者　慶應義塾大学医学部　外科学（一般・消化器）
助教　松田論
TEL ： 03-5363-3802（外科学（一般・消化器）　直通）

以上

都道府県	認定施設・準認定施設名	修練責任者名前
北海道	旭川医科大学病院	長谷川　公治
北海道	函館五稜郭病院	小林　慎
北海道	北海道大学病院	七戸　俊明
北海道	国立病院機構　函館病院	大原　正範
北海道	社会医療法人　恵佑会札幌病院	細川　正夫
北海道	国家公務員共済組合連合会　斗南病院	奥芝　俊一
北海道	JA北海道厚生連　帯広厚生病院	大野　耕一
北海道	医療法人渓仁会　手稲渓仁会病院	木ノ下　義宏
青森	八戸市立市民病院	丸山　祥太
青森	弘前大学医学部附属病院	室谷　隆裕
岩手	岩手医科大学附属病院	秋山　有史
宮城	石巻赤十字病院	市川　宏文
宮城	東北大学病院	亀井　尚
秋田	平鹿総合病院	久保田　洋介
秋田	秋田大学医学部附属病院	本山　悟
山形	山形県立中央病院	野村　尚
山形	山形大学医学部附属病院	神尾　幸則
山形	地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構　日本海総合病院	萩原　資久
福島	（財）太田綜合病院附属　太田西ノ内病院	山﨑　繁
福島	福島県立医科大学附属病院	河野　浩二
東京	東京医科歯科大学医学部附属病院	星野　明弘
東京	国際医療福祉大学三田病院	加藤　文彦
東京	順天堂大学医学部附属順天堂医院	峯　真司
東京	国家公務員共済組合連合会　虎の門病院	上野　正紀
東京	東京女子医科大学東医療センター	成高　義彦
東京	慶應義塾大学病院	北川　雄光
東京	日本医科大学付属病院	野村　務
東京	国立がん研究センター中央病院	大幸　宏幸
東京	東邦大学医療センター大森病院	島田　英昭
東京	がん・感染症センター　東京都立駒込病院	三浦　昭順
東京	東京女子医科大学病院	成宮　孝祐
東京	東京医科大学病院	太田　喜洋
東京	日本医科大学多摩永山病院	牧野　浩司
東京	東海大学医学部付属八王子病院	山本　壮一郎
東京	公益財団法人　がん研有明病院	渡邊　雅之
東京	国立国際医療研究センター	山田　和彦
東京	昭和大学病院	五藤　哲
東京	東京慈恵会医科大学附属病院	西川　勝則

東京	東京大学医学部附属病院	瀬戸　泰之
東京	東海大学医学部付属東京病院	千野　修
東京	NTT東日本関東病院	里舘　均
東京	聖路加国際病院	鈴木　研裕
東京	社会福祉法人　三井記念病院	森　和彦
東京	帝京大学医学部附属病院	福島　亮治
茨城	筑波大学附属病院	久倉　勝治
栃木	栃木県立がんセンター	松下　尚之
栃木	獨協医科大学病院	中島　政信
栃木	自治医科大学附属病院	細谷　好則
栃木	国際医療福祉大学病院	大平　寛典
群馬	群馬大学医学部附属病院	佐伯　浩司
群馬	群馬県立がんセンター	尾嶋　仁
埼玉	自治医科大学附属さいたま医療センター	清崎　浩一
埼玉	埼玉医科大学　総合医療センター	熊谷　洋一
埼玉	埼玉県立がんセンター	福田　俊
埼玉	埼玉医科大学国際医療センター	佐藤　弘
埼玉	防衛医科大学校病院	辻本　広紀
千葉	千葉大学医学部附属病院	松原　久裕
千葉	医療法人社団協友会　柏厚生総合病院	諏訪　達志
千葉	千葉県がんセンター	鍋谷　圭宏
千葉	国立がん研究センター東病院	藤田　武郎
千葉	東邦大学医療センター佐倉病院	岡住　慎一
千葉	東京歯科大学市川総合病院	小倉　正治
千葉	日本医科大学千葉北総病院	渡辺　昌則
神奈川	公立大学法人　横浜市立大学附属市民総合医療センター	國崎　主税
神奈川	東海大学医学部付属病院	小澤　壯治
神奈川	横浜市立大学附属病院	利野　靖
神奈川	神奈川県立がんセンター	尾形　高士
神奈川	聖マリアンナ医科大学病院	民上　真也
神奈川	北里大学病院	細田　桂
神奈川	日本医科大学武蔵小杉病院	松谷　毅
神奈川	社会福祉法人恩賜財団済生会支部　神奈川県済生会横浜市東部病院	江川　智久
富山	富山大学付属病院	奥村　知之
富山	富山県立中央病院	柄田　智也
石川	金沢大学附属病院	二宮　致
石川	石川県立中央病院	角谷　慎一
福井	福井大学医学部附属病院	廣野　靖夫
新潟	新潟県立がんセンター新潟病院	中川　悟

新潟	新潟市民病院	桑原　史郎
新潟	新潟大学医歯学総合病院	市川　寛
新潟	長岡中央綜合病院	河内　保之
長野	JA長野厚生連　佐久総合病院佐久医療センター	竹花　卓夫
山梨	山梨大学医学部附属病院	河口　賀彦
山梨	地方独立行政法人山梨県立病院機構　山梨県立中央病院	羽田　真朗
岐阜	岐阜大学医学部附属病院	吉田　和弘
岐阜	岐阜県総合医療センター	長尾　成敏
岐阜	大垣市民病院	高橋　崇真
静岡	静岡県立総合病院	佐藤　真輔
静岡	静岡県立静岡がんセンター	坪佐　恭宏
静岡	静岡市立静岡病院	前田　賢人
静岡	浜松医科大学医学部附属病院	神谷　欣志
愛知	愛知県がんセンター	安部　哲也
愛知	藤田医科大学病院	宇山　一朗
愛知	名古屋第一赤十字病院	三宅　秀夫
愛知	名古屋大学医学部附属病院	小池　聖彦
愛知	愛知医科大学病院	齊藤　卓也
愛知	名古屋市立大学病院	瀧口　修司
三重	三重大学医学部附属病院	大井　正貴
京都	京都大学医学部附属病院	角田　茂
京都	京都府立医科大学附属病院	藤原　斉
大阪	独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院	畑中　信良
大阪	大阪医科大学附属病院	李　相雄
大阪	大阪大学医学部附属病院	土岐　祐一郎
大阪	国立病院機構　大阪医療センター	平尾　素宏
大阪	大阪市立大学医学部附属病院	李　栄柱
大阪	近畿大学医学部附属病院	安田　卓司
大阪	公益財団法人　田附興風会医学研究所　北野病院	上田　修吾
大阪	大阪赤十字病院	金谷　誠一郎
大阪	大阪府立急性期・総合医療センター	藤谷　和正
大阪	大阪市立総合医療センター	久保　尚士
大阪	関西医科大学附属病院	道浦　拓
大阪	一般財団法人大阪府警察協会　大阪警察病院	岸　健太郎
大阪	社会医療法人生長会　府中病院	森本　純也
滋賀	滋賀医科大学医学部附属病院	竹林　克士
滋賀	滋賀県立総合病院	原田　英樹
兵庫	神戸市立医療センター中央市民病院	小林　裕之
兵庫	独立行政法人労働者健康安全機構　関西労災病院	竹野　淳

兵庫	神戸大学医学部附属病院	掛地　吉弘
兵庫	兵庫県立がんセンター	大坪　大
兵庫	兵庫県立西宮病院	小林　研二
奈良	奈良県立医科大学附属病院	松本　壮平
和歌山	和歌山県立医科大学附属病院	中村　公紀
鳥取	鳥取県立中央病院	建部　茂
鳥取	鳥取大学医学部附属病院	松永　知之
島根	国立大学法人島根大学医学部附属病院	平原　典幸
岡山	川崎医科大学附属病院	藤原　由規
岡山	岡山済生会総合病院	片岡　正文
岡山	川崎医科大学総合医療センター	山辻　知樹
岡山	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院	河本　和幸
岡山	岡山赤十字病院	高木　章司
広島	広島市立安佐市民病院	向田　秀則
広島	広島大学病院	浜井　洋一
広島	独立行政法人国立病院機構　呉医療センター・中国がんセンター	鈴木　崇久
広島	広島赤十字・原爆病院	松田　裕之
山口	山口大学医学部附属病院	武田　茂
山口	独立行政法人国立病院機構　関門医療センター	安部　俊弘
徳島	徳島大学病院	丹黒　章
香川	香川県立中央病院	大橋　龍一郎
香川	独立行政法人労働者健康安全機構　香川労災病院	小林　正彦
香川	香川大学医学部附属病院	臼杵　尚志
愛媛	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	野崎　功雄
高知	高知大学医学部附属病院	北川　博之
高知	高知県・高知市病院企業団立　高知医療センター	澁谷　祐一
福岡	独立行政法人国立病院機構九州医療センター	橋本　健吉
福岡	北九州市立医療センター	末原　伸泰
福岡	独立行政法人国立病院機構　九州がんセンター	森田　勝
福岡	九州大学病院	木村　和恵
福岡	久留米大学病院	森　直樹
福岡	済生会福岡総合病院	定永　倫明
福岡	福岡大学病院	吉村　文博
佐賀	佐賀大学医学部附属病院	能城　浩和
佐賀	佐賀県医療センター　好生館	佐藤　清治
長崎	長崎大学病院	金高　賢悟
熊本	熊本大学医学部附属病院	馬場　秀夫
大分	大分大学医学部附属病院	柴田　智隆
大分	大分赤十字病院	岩城　堅太郎

大分	独立行政法人国立病院機構　別府医療センター	江頭　明典
宮崎	宮崎大学医学部附属病院	武野　慎祐
鹿児島	鹿児島大学病院	佐々木　健

研究整理番号:IR031010 〈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	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 (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) 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

研究整理番号:IR031009 〈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	消化器外科部　多和田　翔
2. 研究課題名	食道癌術前の嚥下機能評価としてのRepetive Salvia Swallowing Testの有用性の検討(2021-1-018)
3. 研究の目的・方法	術前反復唾液嚥下テストと食道癌術後短期成績との関連を明らかにする。
	研究期間:2021年4月20日から2021年12月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2019年1月から2020年12月に食道亜全摘術を行った食道癌患者さん
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(手術内容、術後在院日数、合併症発生率等)

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】

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	消化器外科部　清水泰博
2. 研究課題名	膵頭十二指腸切除術後、膵液感染の臨床的意義に関する研究(2020-1-311)
3. 研究の目的・方法	膵頭十二指腸切除において、胆汁感染は術後の感染性合併症を増加させることが知られているが、膵液感染については、その頻度、臨床的意義が明らかではない。この点を明らかにすることにより周術期管理における感染対策を向上させる可能性が期待される。
	研究期間:2019年3月28日から5年間 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2014年9月1日から2020年7月31日までに当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(なし)
	診療情報内容(培養結果、CT画像、血液検査結果、診療記録)

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。)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）症例における膵液細胞診と切除標本による最終病理診断の比較　　多施設共同研究（付随研究）(2022-0-314)H301195

１．研究の対象となる方

1996 年 1 月から 2016 年 12 月の期間に手術で IPMN と診断された方

２．研究期間

2019 年 1 月 31 日から 2025 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義

膵液細胞診がIPMNの手術適応の予測因子となり得るか否かを目的とします。

４．研究方法

IPMN切除症例の術前膵液細胞診と切除後の最終病理診断を比較検討します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

なし

② 使用する情報：

年齢　性別　血液検査　膵液細胞診、切除標本病理結果など

（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

施設名	研究者
福岡大学筑紫病院	植木敏晴（付随研究代表者） 永山林太郎（付随研究事務局）
愛知県がんセンター病院	清水泰博（本研究代表者） 原　和生、桑原崇通
国立がん研究センター中央病院	肱岡　範
愛知県がんセンター研究所	松尾恵太郎
手稲渓仁会病院	金　俊文
和歌山県立医科大学	北野雅之
仙台市医療センター	越田真介
東北大学	正宗　淳
東京医大	糸井隆夫、朝井靖二
近畿大学	竹中完、鎌田研
三重大学	山田玲子
JA 尾道総合病院	花田敬士、清水晃典
九州大学	中村雅史（嚢胞委員会担当理事） 井出野　昇
京都府立医科大学	柳澤昭夫（病理コンサルタント）

（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：　消化器外科部　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）

（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）

研究整理番号:H301074〈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	大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究(2020-1-632)
3. 研究の目的・方法	本研究の目的は、多施設の大腸癌手術症例のデータを統合して大腸癌データベースを構築し、そのデータベースを用いて大腸癌の臨床病理学的特徴を明らかにするとともに、大腸癌術後の至適なフォローアップ方法を検討することです。本データベースを用いることにより本邦では類を見ない多数例での解析結果が得られ、大腸癌診療の更なる発展に貢献できることから本研究の実施は意義あるものと考えられます。
	研究期間:2018年9月11日から2023年12月31日まで (遺伝子解析:①行う<u>②行わない</u>)
4. 研究の対象となる方	1997年1月1日から2013年12月31日の期間に原発性大腸癌に対する切除を受けた患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(なし)
	診療情報(手術情報、病理組織結果、予後情報など)
6. 他機関への提供方法	個人情報を匿名化し、データを電子メールにて提供します。個人を特定する情報を含みません。
7. 利用する者の範囲	大腸癌フォローアップ研究会参加施設 (別紙参照) 東京医科歯科大学 (山内 慎一)

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 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。)

（別添資料1）共同研究施設等

大腸癌術後フォローアップ研究会参加施設一覧（2020年4月1日現在）			
No	参加施設代表者	参加施設名	職
代表世話人	杉原健一	東京医科歯科大学	特任教授
事務局	山内慎一	東京医科歯科大学医学部付属病院　大腸･肛門外科	助教
1	竹政伊知朗	札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	教授
2	袴田健一	弘前大学大学院　消化器外科学講座	教授
3	島田能史	新潟大学　消化器・一般外科	講師
4	瀧井康公	新潟県立がんセンター新潟病院　消化器外科	消化器外科部長
5	上野秀樹	防衛医科大学校　外科学講座　消化管外科	教授
6	小澤平太	栃木県立がんセンター　大腸骨盤外科	大腸骨盤外科科長
7	石原聡一郎	東京大学医学部　腫瘍外科・血管外科	教授
8	高橋慶一	がん・感染症センター　都立駒込病院　外科	大腸外科部長
9	金光幸秀	国立がん研究センター中央病院　大腸外科	大腸外科長
10	板橋道朗	東京女子医科大学医学部　消化器・一般外科	教授
11	清松知充	国立国際医療研究センター病院　外科	下部消化管外科医師
12	絹笠祐介	東京医科歯科大学大学院　消化管外科学分野	教授
13	岡林剛史	慶應義塾大学医学部　一般・消化器外科	講師
14	橋口陽二郎	帝京大学医学部　外科学講座	教授
15	須並英二	杏林大学医学部　消化器・一般外科	教授
16	渡邊昌彦	北里大学医学部　外科	教授
17	塩見明生	静岡県立静岡がんセンター　大腸外科	部長
18	花井恒一	藤田保健衛生大学　下部消化管外科	教授
19	小森康司	愛知県がんセンター　消化器外科部	医長
20	肥田侯矢	京都大学大学院　消化管外科学	講師
21	大植雅之	大阪国際がんセンター　消化管外科	主任部長
22	能浦真吾	大阪労災病院　外科・消化器外科	下部消化管外科部長
23	池田正孝	兵庫医科大学大学院　外科学	主任教授
24	赤木由人	久留米大学　外科学講座　消化器外科	教授

（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）

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	清水泰博
2. 研究課題名	膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討
3. 研究の目的・方法	膵癌に対して術前治療後に手術を受けられた症例の顕微鏡所見を検討し、術前治療の効果を判定するための臨床試験です。
	研究期間:2018年9月10日から2024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	・Borderline resectable膵癌に対する術前S-1併用放射線療法の第II相試験 あるいは、・Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験に参加されたかた
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(病理プレパラート)
	診療情報内容(手術、病理結果などの臨床病理学的情報)
6. 他機関への提供方法	郵送
7. 利用する者の範囲	国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野 小嶋基寛 ( )

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。)

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 下記を明らかにすることを目的とする。 ・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 ・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 ・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 ・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 Primary endpoint： 大腸癌における卵巣転移 3年全生存率 肛径リンパ節転移 5年全生存率 Secondary endpoint: 3年無増悪生存率、 転移切除群・非切除群における長期成績 卵巣転移の危険因子・予後因子 肛径リンパ節転移の危険因子・予後因子 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 (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) (　　) (　　)

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 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 (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 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 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 (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 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 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 (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 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 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 (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。 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。 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。 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。 4) 研究成果の公表時にも個人情報は厳重に保護する。 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 (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 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 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 【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 (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。）** （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 （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 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 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 （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 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 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。）

研究整理番号:R021142〈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	筑紫　聡
2. 研究課題名	悪性軟部腫瘍肺転移の治療成績東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究(2020-1-497)
3. 研究の目的・方法	悪性軟部腫瘍肺転移に対してラジオ波焼灼術(RFA: Radiofrequency ablation)あるいは外科的切除術を行った症例の予後および予後因子を明らかにすることです。
	研究期間:2021年1月21日から2022年12月31日
	(遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	当院にて2008年1月1日～2018年12月31日の間に悪性軟部腫瘍肺転移で外科的治療あるいはRFAを受けた方。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	診療情報内容(　カルテ診療情報　)
6. 他機関への提供方法	電子的配信
7. 利用する者の範囲	三重大学整形外科　　(中村知樹) 名古屋大学リハビリテーション科(西田　佳弘) 名古屋市立大学整形外科(山田　聡) 愛知医科大学整形外科(河南　勝久) 藤田医科大学整形外科(西村　大輔) 岡崎市民病院骨軟部腫瘍科(山田　健志) 名古屋医療センター整形外科(小澤　英史) 岐阜大学整形外科(永野　昭仁) 三重大学整形外科(浅沼　邦洋)(中村　知樹) 浜松医科大学整形外科(紫藤　洋二) 福井大学整形外科(松峯　昭彦)

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　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:R021069〈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	筑紫　聡
2. 研究課題名	骨盤腫瘍手術における股関節再建法の術後成績の後方視的検討(2020-1-227)
3. 研究の目的・方法	標準治療であり、病変が臼蓋に及ぶ場合には、これを切除した後に、歩行機能の再獲得のための再建が必要です ・再建方法には主に臼蓋部分を処理骨と金属カップなどで再建する方法(THA法)と、臼蓋は再建せずに残存骨盤骨に自由度を持って大腿骨を固定するhip transposition法とに二分されるが、その機能の差異の程度や、適応に関する知見は乏しく、海外を含めてほとんど報告がありません ・本研究の目的は、骨盤腫瘍手術で股関節の切除を要した場合における股関節再建方法について、2つの再建方法を比較し、機能的並びに腫瘍学的予後や合併症を含む臨床成績の差異を後方視的に検討することにあります
	研究期間:2020年8月20日から2025年1月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2010年1月1日以降で上記参加施設にて病変が臼蓋に及ぶ骨盤腫瘍手術を受けた患者さんのうち、半年以上フォローできた方 対象年齢:制限を設けない
5. 研究に用いる検体・情報の種類	
	診療情報内容(　カルテ診療情報　)
6. 他機関への提供方法	電子的配信
7. 利用する者の範囲	自治医科大学整形外科　教授　　(　秋山　達　) 東京大学病院整形外科　助教　　(　張劉喆　) 国立がん研究センター　医員　(　岩田慎太郎　) 東北大学病院　講師　(　綿貫宗則　) がん研有明病院　部長　(　阿江啓介　) 埼玉県立がんセンター　部長　(　五木田茶舞　)

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:R021069〈課題一覧へ戻る〉

☆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:R021038〈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	筑紫 聡
2. 研究課題名	悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究(JMOG055)(2020－1－112)
3. 研究の目的・方法	悪性末梢神経鞘腫瘍の臨床的特徴と治療法、生命予後について調べ、また本邦の悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績を海外の報告と比較検討する。
	研究期間:令和2年6月25日から令和4年12月31日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2000年から2016年に悪性末梢神経鞘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(年齢、性別、既往歴、腫瘍のサイズ、発生部位、悪性度、他の悪性腫瘍の有無、前医切除歴、神経線維腫症1型の有無、その診断時期、画像診断、全身サーベイランスの有無とその方法、手術の有無、術式、切除縁、補助療法、治療法、生命予後)
6. 他機関への提供方法	匿名化された診療情報の電子送信。対応表は当院整形外科で保存する。
7. 利用する者の範囲	特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会(JMOG) グループ研究代表者: 上田 孝文 http://www.jmog.jp/ 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 西田佳弘

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】

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

(2025-0-776) 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 ～ １０年間（当院では西暦 2020 年１月 21 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「情報公開項目」をご覧ください。

愛知県がんセンター　整形外科
2026 年 2 月 20 日作成

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　斎藤　充　（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
2026 年 2 月 20 日作成

臨床研究に関する情報公開

「下肢軟部肉腫に対して人工関節で再建を行った治療成績

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

―2002 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに愛知県がんセンターにおいて
下肢軟部肉腫の診断で人工関節の治療を受けられた方へ―

(2022-0-282)IR041134

研究機関名 三重大学医学部附属病院　整形外科
研究責任者　中村　知樹
研究分担者　淺沼　邦洋　萩　智仁

１．研究の概要

1) 研究の意義： 軟部肉腫は標準治療として広範切除が推奨されており、骨に接している場合や、骨に浸潤している場合は骨の合併切除を検討する必要があります。切断術を回避する際には、切除した骨の部分を再建する必要がありますが、その再建方法として腫瘍用人工関節を用いることがあります。一般的に骨を巻き込むような軟部肉腫は悪性度が高いことが予想されますが、軟部肉腫切除に人工関節で再建を行った症例の治療成績の報告はほとんどありません。

そこで軟部肉腫患者で軟部肉腫切除に人工関節で再建を行った症例の治療成績について、東海地区で多機関共同研究を行うことにしました。2002 年 1 月～2020 年 12 月までの間に研究機関で対象になった患者さんの治療経過について解析を行います。術後合併症の予測、そして予後に応じた軟部肉腫の治療方法の選択にむけて非常に有益な情報が得られるものと考えています。

2) 研究の目的： 本研究の目的は軟部肉腫で骨を合併切除した後に、人工関節で再建をした患者に対する治療成績を調査することです。

２．研究の方法

1) 研究対象者 2002 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに下肢に発生した軟部肉腫のために人工関節で再建をうけた 18 歳以上の患者さん（当院では約 2 名の患者さんが該当します。）

本研究は東海地区の骨軟部腫瘍専門病院 9 施設が参加する東海骨軟部腫瘍コンソーシアムで行われ、合計 60 名の登録を予定しています。

2) 研究期間　2022 年 3 月 6 日から 2023 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法　各患者さんの調査票に個人情報を含まないデータを記入します。その後集まったデータを統計解析し、人工関節温存率や生命予後を算出し、人工関節の合併症や予後に関与する因子を明らかにします。また患肢機能評価も行います。

4) 使用する試料の項目 該当ありません。

5) 使用する情報の項目 年齢、性別、組織型、大きさ、腫瘍部位、手術内容、補助療法の有無、腫瘍学的転帰、人工関節の種類、術後合併症

6) 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、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、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人情報を復元できる情報は提供せず、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いたします。

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。

7) 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。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項 本研究には奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の研究責任者および研究分担者は、京セラ株式会社から寄附金を受けています。研究対象医療機器に、この企業の製品が含まれますが、本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が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。

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。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。

10）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：三重大学整形外科　中村　知樹

共同研究機関名・研究責任者：名古屋大学リハビリテーション科　西田　佳弘
福井大学整形外科　松峯　昭彦
名古屋市立大学整形外科　木村　浩明
岐阜大学整形外科　永野　昭仁
愛知県がんセンター整形外科　筑紫　聡
名古屋記念病院整形外科　小澤　英史
岡崎市民病院腫瘍整形外科　細野　幸三
静岡県がんセンター整形外科　和佐　潤志

＜問い合わせ・連絡先＞

所属　氏名：中村　知樹
電話：059-232-1111 (内線 6447)（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：059-231-5211

＜問い合わせ・連絡先 愛知県がんセンター＞

所属　氏名：筑紫　聡　整形外科部長
電話：052-762-6111（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

臨床研究に関する情報公開

「本邦における Unplanned excision の実態調査」 へご協力のお願い(2022-0-088)IR041038

許可日～2023 年 6 月 30 日までに当科において
前医で手術をうけた結果、悪性軟部腫瘍と診断をうけ紹介受診された患者さんが対象の研究です。

研究機関名 三重大学医学部附属病院整形外科
研究責任者 整形外科　中村　知樹
研究分担者 整形外科　淺沼　邦洋、萩　智仁

１．研究の概要

1) 研究の意義：軟部肉腫は、希少がんであり、年間発生が国内で 3000 人の非常にまれな腫瘍です。また軟部肉腫は種類が多く、50 種類以上に細分化されています。皮下や筋肉などにできることが多く、腫瘍が小さい場合は良性と判断されることもしばしばあります。切除した結果悪性であった場合は予想外の結果（=unplanned）であった切除(= excision)、「unplanned excision」として、その後は軟部肉腫専門施設に紹介をされることが軟部肉腫の 10%程度の頻度で生じていることがわかっています。しかし、どのような軟部肉腫が unplanned excision になりやすいかは、小さい腫瘍以外の要素は不明です。また専門施設紹介後は追加で切除を受けることが多いですが、前医での治療を受けた後、どのようなタイミングで切除をうけているかの正確な情報はありません。しかし、これらの情報は患者の適切な follow-up のために、非常に重要なことだと考えています。

2) 研究の目的： 本研究は、許可日から 2023 年 6 月 30 日までに unplanned excision 術後で紹介された患者さんの腫瘍の実態を把握することを目的としています。

２．研究の方法

1) 研究対象者　許可日～2023 年 6 月 30 日までに unplanned excision 術後で紹介受診した患者さん（当院では約 5 名の患者さんを想定しています。）
本研究は全国の骨軟部腫瘍専門病院施設が参加する多機関共同研究で、合計 180 名の登録を予定しています。

2) 研究期間　許可日から 2024 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法　各患者さんの調査票に個人情報を含まないデータを記入します。その後集まったデータを統計解析し、unplanned excision に関与する因子を明らかにします。

4) 使用する試料の項目 該当ありません。

5) 使用する情報の項目 年齢、性別、年齢、性別、組織型、大きさ、病理評価、腫瘍部位、前医および当院での手術内容、補助療法の有無

6) 情報の保存 研究対象者の個人情報は仮名加工情報（当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報。）にした上、個人情報を復元できる情報は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究で取得した個人情報は、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。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

7) 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、研究代表者または研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項 本研究には奨学寄附金（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。

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。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。

10) 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：東北大学病院　吉田　新一郎
埼玉県立がんセンター　小柳　広高
千葉県がんセンター　木下　英幸
国立がん研究センター中央病院　小倉　浩一
慶応義塾大学病院　中山　ロバート
がん研究会有明病院　早川　景子
東京大学医学部　小林　寛
東京医科歯科大学　船内　雄生
順天堂大学医学部附属病院順天堂医院　高木　辰哉
横浜市立大学病院　川端　佑介
神奈川県立がんセンター　根津　悠
新潟大学医歯学総合病院　大池　直樹
金沢大学医学部　山本　憲男
福井大学医学部附属病院　田中　太晶
信州大学医学部　岡本　正則
岐阜大学医学部　次田　雅典
愛知県がんセンター　筑紫　聡
名古屋大学医学部　西田　佳弘
京都大学医学部附属病院　坂本　昭夫
大阪大学医学部　王谷　英達
大阪国際がんセンター　竹中　聡
神戸大学医学部　河本　旭哉
岡山大学病院　藤原　智洋
香川大学医学部　山上　佳樹
九州大学病院　鍋島　央
久留米大学病院　平岡　弘二
大分大学医学部　田仲　和宏
杏林大学　田島　崇
帝京大学　今西　淳悟
九州労災病院　前川　啓
日本大学　小島　敏雄
九州がんセンター　薛　宇孝

＜問い合わせ・連絡先＞
所属　氏名：筑紫 聡
電話：059-7622911（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「悪性軟部腫瘍の骨転移についての調査 -東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究」

(2022-0-082)IR041035

へご協力のお願い

― 2010 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日に愛知県がんセンターにおいて悪性軟部腫瘍の骨転移を診断された方へ―

１．研究の概要

1）研究の目的と意義

病気の診断や治療法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療法も長い時間をかけて研究され進歩してきました。愛知県がんセンターも、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によってはじめて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

あなたのご病気である、原発性悪性軟部腫瘍は日本において年間 3,000～4,000 人が罹ると報告されているまれな疾患です。まれな疾患ですが、さらにその中で数多くの種類（組織型）が含まれており、標準的な治療法はいまだ決まったものがなく、全国の各治療施設で様々な治療方針がとられています。その中でも更に稀ですが、骨に腫瘍が転移することがあります。骨転移を来すと、直接的に命にかかることは少ないですが、激しい痛みや骨折、脊髄を圧迫することによる麻痺症状などにつながることがあり、生活の質が低下することが知られています。現在、癌の骨転移に対しては、「骨転移診療ガイドライン」に基づいた治療は行われていますが、悪性軟部腫瘍の骨転移に対しては依然として最適な治療法やその治療成績も詳しく分かっていないのが現状です。そこで、この研究で調べたいことは、東海地区（愛知、岐阜、静岡、三重）および福井における骨軟部腫瘍専門施設での悪性軟部腫瘍の骨転移に関する背景および治療成績を明らかすることで有益な情報が得られるものと考えます。

2）研究の目的

本研究の主目的は、東海地区（愛知、岐阜、静岡、三重）および福井における骨軟部腫瘍専門施設での悪性軟部腫瘍の骨転移形式および治療成績を明らかにすることです。骨転移を来しやすい悪性軟部腫瘍の背景や治療法、そして治療成績の解析を行い、明らかにすることを目的としています。

２．研究の方法

1）研究対象者

この臨床研究は 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに悪性軟部腫瘍の骨転移を認めた症例を対象とさせて頂きます（除外基準：横紋筋肉腫、骨に転移ではなく浸潤を来した症例、初診のみの症例)。

2）研究期間

2022 年 6 月 21 日から 2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3）研究方法

各共同研究機関より送付されてきた調査票を元に、除外基準に抵触せず、かつ主要評価に必要な検査結果や情報が取得出来た症例を対象として解析します。患者情報背景を明らかにし、骨転移を認めた骨や診断日、治療介入日、骨修飾薬（デノスマブやゾレドロン酸など）の使用有無や使用開始日、外科的治療や放射線照射の有無、最終観察日、腫瘍学的転帰に対して解析を行います。

4）使用する情報の項目

- 患者背景情報
- 年齢、性別、原発腫瘍の組織型、悪性度
- 原発腫瘍に対する手術年月や手術方法、化学療法、局所再発・遠隔転移の有無や発生日
- 骨転移を認めた骨、診断日、治療介入日、Performance status、血液異常所見、骨関連事象
- 骨修飾薬の使用有無、使用開始日、有害事象
- 骨転移に対する治療法（外科的治療、放射線照射)、治療介入日
- 最終観察日、腫瘍学的転帰

5）情報の保存

研究対象者の個人情報は仮名加工情報（当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報）にし、個人情報を復元できる情報は個人情報管理者が保管します。仮名加工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、仮名加工情報のまま廃棄します。

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。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

6） 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、研究代表者または研究責任者です。

7）研究資金源及び利益相反に関する事項

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。研究責任者（三重大学医学部整形外科：萩 智仁）は、本研究に関して、あらゆる利益相反は存在しません。また本研究は経費が少額なため奨学寄附金（企業以外）にて行わせて頂きます。

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、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。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。

9）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 整形外科 萩 智仁

共同研究機関名・研究責任者： 愛知医科大学病院 整形外科 河南 勝久
岡崎市民病院 腫瘍整形外科 細野 幸三
愛知県がんセンター 整形外科 筑紫 聡
岐阜大学医学部附属病院 整形外科 永野 昭仁
名古屋記念病院 整形外科 小澤 英史
名古屋市立大学医学部附属病院 整形外科 木村 浩明
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
浜松医科大学医学部附属病院 整形外科 紫藤 洋二
福井大学医学部附属病院 整形外科 松峯 昭彦

＜問い合わせ・連絡先＞

愛知県がんセンター窓口
愛知県がんセンター整形外科：筑紫 聡、藤原 那沙
電話：052-762-6111 （平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分）

研究責任者　三重大学医学部附属病院 整形外科：萩 智仁
電話：059-231-1111（平日： 9 時 30 分～17 時 0 0 分）
ファックス：059-231-5211

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

他機関への提供

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	骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究(2021-2-007)
3. 研究の目的・方法	骨軟部腫瘍などの希少悪性腫瘍疾患においては、十分な症例数での遺伝子解析が行われていないのが現状である。本研究では、希少腫瘍患者由来の胚細胞系列ゲノムDNAや腫瘍組織由来のDNA、RNA、タンパク質・また腫瘍組織から樹立したpatient-derived cell (以下PDC)、オルガノイド、Patient-derived Xenograft(以下PDX)についても網羅的に解析することにより、疾患発症関連遺伝子の同定や分子病態を解明することを目的とする。また、薬剤感受性や放射線感受性、予後などの臨床データとの相関解析を行い、腫瘍の個性を判定する分子群を同定し、将来的には個々の患者に最適な治療を行うオーダーメイド医療の開発に役立てることを目的とする。さらに、これらの解析によって明らかとなった疾患発症や薬剤応答性に関わる分子について、樹立したPDC,オルガノイド,PDXを用いてその機能的意義を明らかとする。
	研究期間:2021年5月19日から2024年3月末まで
	(遺伝子解析　①　行う)
4. 研究の対象となる方	2019年3月5日から2023年3月末までに当院にて治療された骨軟部腫瘍の患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	血液、病理検体
	診療情報内容(　カルテ診療情報　)
6. 他機関への提供方法	電子的配信、送付
7. 利用する者の範囲	東京大学医科学研究所　ヒトゲノム解析センター シークエンス技術開発分野 教授　(松田　浩一) 別紙有

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　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:IR032004 〈課題一覧へ戻る〉

＜所外共同研究者（試料・情報提供）＞

研究者氏名	所属機関名
小林　寛	東京大学医学部附属病院 整形外科
大隈　知威	都立駒込病院 整形外科・骨軟部腫瘍科
五嶋　孝博	都立駒込病院 整形外科・骨軟部腫瘍科
比留間　徹	神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍外科
大津　敬	神奈川県立がんセンター 臨床研究所がん治療学部
米本　司	千葉県がんセンター 整形外科
平賀　博明	北海道がんセンター 腫瘍整形外科
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
竹中 聡	大阪国際がんセンター 整形外科
松本　嘉寛	九州大学 整形外科学教室
阿江　啓介	がん研究会有明病院 整形外科
船内　雄生	がん研究会有明病院 整形外科
綿貫　宗則	東北大学 整形外科学教室
秋山　達	自治医科大学さいたま医療センター 整形外科
河野　博隆	帝京大学医学部附属病院 整形外科
末原　義之	順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科
穴澤　卯圭	東京歯科大学 市川総合病院 整形外科
川井　章	国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科
土屋　弘行	金沢大学附属病院 整形外科
国定　俊之	岡山大学 整形外科学教室
岡本　健	京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター
河本 旭哉	神戸大学医学部整形外科
中山　ロバート	慶應義塾大学医学部整形外科
堀内　圭輔	防衛医科大学整形外科
丹代　晋	旭川医科大学整形外科
朴木　寛弥	奈良県立医科大学整形外科
筑紫　聡	愛知県がんセンター
馬場　一郎	大阪医科大学 整形外科
村上　英樹	名古屋市立大学 整形外科

＜所外共同研究者（解析）＞

研究者氏名	所属機関名
松田　浩一	東京大学大学院 新領域創成科学研究科 クリニカルシークエンス分野
角田　達彦	東京大学大学院理学系研究科 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 医科学数理分野 理化学研究所生命医科学研究センター
鎌谷　高志	東京大学大学院理学系研究科 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 医科学数理分野
中川　英刀	理化学研究所生命医科学研究センター
間野　博行	国立がん研究センター 研究所
高阪　真路	国立がん研究センター 研究所 細胞情報学分野
市川　仁	国立がん研究センター研究所 臨床ゲノム解析部門
近藤　格	国立がん研究センター研究所 希少がん研究分野
吉田　朗彦	国立がん研究センター中央病院 病理科
中村　卓郎	がん研究会がん研究所
植田　幸嗣	がん研究会　がんプレシジョン医療研究センター
旦　慎吾	がん研究会　がん化学療法センター分子薬理部
小田　義直	九州大学大学院　医学研究院　形態機能病理学
元井　亨	都立駒込病院 病理科
山口　類	愛知県がんセンター研究所システム解析学分野
山口　岳彦	獨協医科大学埼玉医療センター病理診断科
小迫 英尊	徳島大学, 先端酵素学研究所

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 (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) 東京大学　(松田 浩一) 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

研究整理番号:IR031032 〈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	悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績 JMOG多施設共同研究(2021-1-062)
3. 研究の目的・方法	悪性骨軟部腫瘍切除後に大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)施行後の予後および患肢機能を調査する。 研究期間：令和3年6月3日から令和 4年12年31日 （遺伝子解析：②行わない）
4. 研究の対象となる方	悪性骨軟部腫瘍切除後に大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)による再建を1996年から2014年に受けられた方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名（　　）
	診療情報内容（血圧、体重、体温、組織診断、病期、治療内容、手術で施行した人工関節のサイズ、術中および術後合併症、転帰、患肢機能評価）
6. 他機関への提供方法	匿名化し電子的に送信する。対応表は当院整形外科で保存する。
7. 利用する者の範囲	研究事務局: 三重大学医学部整形外科　中村 知樹 特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）グループ研究代表者: 上田 孝文 分担施設リスト：http://jmog.jp/map/index.html

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。）

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。 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 （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 （　川井　章　） 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。)

研究整理番号:H301144〈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	筑紫　聡
2. 研究課題名	日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性 － 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	研究の目的は日本人におけるエリブリンの軟部肉腫に対する有効性と安全性を組織型ごとに詳細に明らかにすることである。本研究は骨軟部肉腫治療研究会(以下、JMOG)参加施設における多施設共同後向き疫学研究であり、主任施設はがん研有明病院整形外科および総合腫瘍科である。
	研究期間：2019年2月4日から5年間 （遺伝子解析：②行わない）
4. 研究の対象となる方	2016年2月28日から2017年3月31日までにJMOGに登録された施設において本剤が投与された悪性軟部腫瘍症例かつ治療効果が判断できる標的病巣のある方。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名（　　）
	診療情報内容（　カルテ診療情報　　）
6. 他機関への提供方法	電子的配信
7. 利用する者の範囲	骨軟部肉腫治療研究会(JMOG) 国立病院機構大阪医療センター整形外科 （上田孝文） がん研有明病院整形外科　（阿江　啓介）

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】

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中央病院　整形外科部　部長　筑紫　聡
2. 研究課題名	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性 – 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	悪性軟部腫瘍の進行した（転移や手術ができない）患者さんに対してトラベクテジンという抗がん剤を使用した時に治療成績と有害事象の発生を後ろ向きに調査します。全国の専門施設の参加する共同研究グループで行う研究です。このことで日本人での治療成績や有害事象が明らかになり今後の治療を行う上で有用だと考えています。
	研究期間：2018年1月26日から5年間 （遺伝子解析：①行う②行わない）
4. 研究の対象となる方	2015年12月7日から2016年12月2日までにトラベクテジンが投与された悪性軟部腫瘍症例
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名（　　）
	診療情報内容（患者背景および治療経過を含む診療情報）
6. 他機関への提供方法	電子的配信
7. 利用する者の範囲	東京大学医学部附属病院整形外科　（　田中　栄　）

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。）

（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:H291221A〈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	髙津　淳
2. 研究課題名	頭頸部癌治療後の嚥下障害に関する定量的解析（2019-1-439）
3. 研究の目的・方法	頭頸部癌は他の癌に比較して罹患数は少ないが、頭頸部領域には呼吸、発声、構音、嚥下のための日常生活における重要な機能を司る器官が集中しており、治療後の摂食嚥下障害、発話障害、審美性の変化などにより生活の質の低下を伴うことが多い。摂食嚥下障害の診断には，嚥下造影検査(Videofluoroscopic examination of swallowing; VF)が現在ルーチンに行われている。VF評価は日本摂食嚥下リハビリテーション学会より、「嚥下造影の検査法2014年版」が発表されており、口腔から食道までの一連の嚥下動作に関する評価項目が設定されている。しかし、多様な情報が得られる一方、「良好/不良」というような定性的評価が多く用いられている．これは，分析者個人の裁量によるところが大きく，評価の差が生まれたという報告もある。画像解析ソフトを使用した空間的および時間的解析による定量的評価は個々の嚥下関連器官の動態（運動距離・速度など）を詳細に検討することができる。本研究では頭頚部癌治療後患者における嚥下造影検査(VF)に対して、空間的・時間的解析による定量的評価を行い、頭頸部癌治療後の嚥下障害のメカニズムを解明する。
	研究期間：平成29年11月30日から令和7年3月31日
	（遺伝子解析：行わない）
4. 研究の対象となる方	頭頸部癌治療後(外科的治療および放射線治療、化学療法)患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名（　　）
	診療情報内容（嚥下造影画像）

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。）

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 (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　) 三重県総合医療センター　(　松浦　浩　) 四日市羽津医療センター　(　加藤貴裕　) 桑名市総合医療センター　(　木瀬英明　) 三重中央医療センター　(長谷川嘉弘　) 松阪市民病院　(　米村重則　) 済生会松阪総合病院　(　金原弘幸　) 鈴鹿中央総合病院　(　金井優博　) 伊勢赤十字病院　(　大西毅尚　) 市立伊勢総合病院　(　今村哲也　) 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 (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　) 三重県総合医療センター　(　松浦　浩　) 四日市羽津医療センター　(　加藤貴裕　) 桑名市総合医療センター　(　木瀬英明　) 三重中央医療センター　(長谷川嘉弘　) 松阪市民病院　(　米村重則　) 済生会松阪総合病院　(　金原弘幸　) 鈴鹿中央総合病院　(　金井優博　) 伊勢赤十字病院　(　大西毅尚　) 市立伊勢総合病院　(　今村哲也　) 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。 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 (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) 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 (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) 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

（様式 12）

「情報公開文書」

IR041146(2022-0-304)

研究課題名：

ロボット支援下膀胱全摘術における完全後腹膜化尿管皮膚ろう造設術の有用性の検討

１．研究の対象となる方

2018 年 4 月から 2022 年 12 月までに当院で開腹膀胱全摘術またはロボット支援下膀胱全摘術を受けられた方で尿路変更術が尿管皮膚ろうである方

２．研究期間

2023 年 2 月 13 日　から　　2024 年　3 月　31 日

３．研究目的・意義

当院で行っているロボット支援下膀胱全摘術後の後腹膜化尿管皮膚ろう造設術の有効性に関して、これまで開腹膀胱全摘時に作成していた尿管皮膚ろうと比較検討することにより、本手法が術後ストマ狭窄を来してステントを留置しなくてはならない状態になる確率の上昇や合併症の予防に効果があるかを確認します。

４．研究方

後ろ向き観察研究

５．研究に使用する試料・情報の種類

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、個人識別符号、家族歴など
② 画像診断：胸部・腹部単純・造影 CT、MRI など
③ 臨床検査：血液学的検査（WBC, RBC, Plt, Hb など）、血液生化学検査（TP, Alb, AST, ALT, BUN, Cre, eGFR, Na, K, Cl, Ca, CRP など）、尿定性・尿沈渣、血液・尿培養、病理結果など
④ 予後
⑤ 手術動画

①　使用する試料：

なし

（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。

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：　泌尿器科部　田中しおり
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 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 (2025-0-765)IR041064
	●研究の対象 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 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 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 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 北海道大学病院　泌尿器科　大澤　崇宏 弘前大学大学院医学研究科　泌尿器科学講座　畠山　真吾 東北大学病院　泌尿器科学分野　伊藤　明宏 秋田大学大学院医学系研究科　泌尿器科学講座　沼倉　一幸 山形大学医学部　腎泌尿器外科学講座　土谷　順彦 筑波大学附属病院　腎泌尿器外科　神鳥　周也 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 帝京大学医学部　泌尿器科学講座　中川　徹 東京慈恵会医科大学附属病院　泌尿器科　木村　高弘 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 東京科学大学　泌尿器科　田中　一 東京女子医科大学　泌尿器科　高木 敏男 千葉大学医学部附属病院　泌尿器科　市川　智彦 国際医療福祉大学成田病院　腎泌尿器外科　井上　高光 東京慈恵会医科大学附属柏病院　泌尿器科　三木　淳 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 国立大学法人信州大学医学部　泌尿器科　原　寛彰 山梨大学　泌尿器科学講座　三井　貴彦 富山大学附属病院　腎泌尿器科　西山　直隆 静岡県立総合病院　泌尿器科　吉村　耕治 奈良県立医科大学　泌尿器科学　三宅　牧人 和歌山県立医科大学　泌尿器科　原　勲 京都大学医学部附属病院　泌尿器科　小林　恭 京都府立医科大学　泌尿器科　本郷　文弥 大阪公立大学医学部附属病院　泌尿器科　大年　太陽 関西医科大学附属病院　腎泌尿器外科　谷口　久哲 近畿大学医学部　泌尿器科　藤田　和利 神戸大学医学部附属病院　泌尿器科　千葉　公嗣 兵庫県立がんセンター　泌尿器科　倉橋　俊史 広島大学大学院医系科学研究科　腎泌尿器科学　日向　信之 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 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 九州大学病院　泌尿器科　江藤　正俊 産業医科大学　泌尿器科学　藤本　直浩 医療法人原三信病院　泌尿器科　横溝　晃 久留米大学医学部　泌尿器科学　植田　浩介 熊本大学病院　泌尿器科学講座　元島　崇信 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 鹿児島大学病院　泌尿器科　鑪野　秀一 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。 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 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　泌尿器科学講座 担当者：　松下　雄登 TEL：　053-435-2306（月-金、9：00-16：00） 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）

研究整理番号:H291160A〈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	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。 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 （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:R021088〈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	鈴木　史朗
2. 研究課題名	術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討(2020-1-306)
3. 研究の目的・方法	子宮体がんに対する新たな予後因子（治療前のBMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR(好中球数/リンパ球数比)）を抽出し、また今後の実地臨床に 有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する
	研究期間：2020年12月15日から 2020 年 12 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	JGOG2043 に登録された症例のうち実際に化学療法を施行された患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名（　　）
	診療情報内容（治療前の BMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR(好中球数/リンパ球数比)　　）
6. 他機関への提供方法	宅配
7. 利用する者の範囲	久留米大学医学部産科婦人科学教室（西尾　真） 別紙　JGOG2043参加施設、各施設担当者一覧

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：当院における子宮体がんに対するレンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法施行症例の検討(2022-0-286)IR041137

１．研究の対象となる方

2018 年 6 月 11 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院で進行･再発子宮体がんに対してレンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法を受けられた患者さん

２．研究期間

2023 年 1 月 30 日から 2024 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

プラチナ製剤を含む化学療法を受けたことがある進行・再発子宮体がんの患者さんに対してレンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法が 2021 年 12 月から本邦において保険適応となり、この治療を受ける患者さんが増えていくことが予想されます。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、副作用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体がんに対してレンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用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、病歴、MRI、CT、PET-CT 画像、病理組織の免疫染色検査の結果等）

(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

□　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：愛知県がんセンター　婦人科部　医員　小髙紗季
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： 婦人科悪性腫瘍開腹手術における ERAS プロトコールを用いた新規クリニカルパス導入前後の比較検討(2022-0-171)IR041077

１．研究の対象となる方

2018 年 6 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日に当センターで婦人科悪性腫瘍開腹手術を受けられた方

２．研究期間

2022 年 10 月 6 日から 2023 年 5 月 31 日

３．研究目的・意義

術後早期回復を目的に、術後回復強化プログラム ERAS プロトコールに基づく入院中の予定スケジュール表を 2020 年 6 月より導入開始しました。導入から 2 年経過しその効果を検討します。

４．研究方法

入院予定スケジュール表導入前後 2 年間の患者さんを対象として、術後の合併症の有無、入院期間等について解析します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する情報：年齢、身長、体重、術前診断名、手術方法、手術時間、手術時の出血量、術後診断ステージ、術後排ガス・排便までの期間、術後の合併症の有無、入院期間等について解析します。

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。

（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： 婦人科部　小島　龍司
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：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）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名： 腹腔鏡下リスク低減卵管卵巣摘出術において多科合同手術を実施した症例の検討(2021-0-206)IR031161

１．研究の対象となる方

2017 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、当院で腹腔鏡下リスク低減卵管卵巣摘出術において多科合同手術を実施した患者さん

２．研究期間

2022 年 3 月 11 日　から　2023 年 12 月 31 日

２．研究目的

2017 年より臨床研究として遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)の患者さんに対して原則腹腔鏡下にリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)を実施してきました。また、2020 年度からは HBOC 診療の一部が保険診療となり、以降 RRSO 症例が増加しています。保険診療下での RRSO は、既に乳癌を発症した患者さんが対象となるため、乳癌手術や対側リスク低減乳房切除術（CRRM)、もしくは乳房再建術と同時に RRSO を検討する症例が存在します。また、HBOC 関連乳癌は平均 40-41 歳という若年で発症するため、仕事や育児等の社会生活を営む上で、入院負担を軽減したいという患者さんのニーズへの対応は重要な課題であり、その対策を行うことを目的としました。

４．研究方法

当院で上記対象期間内に、腹腔鏡下リスク低減卵管卵巣摘出術において多科合同手術を実施した患者さんを対象として、基礎疾患、手術内容、手術時間、入院期間、周術期合併症、術後合併症等を抽出した後に、当院における腹腔鏡下リスク低減卵管卵巣摘出術における多科合同手術の状況について分析します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（疾患名、手術内容、手術日、手術時間、入院期間、合併症、年齢 等）

６．外部への試料・情報の提供

該当なし

(03.6.30)

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：

愛知県がんセンター　研究責任者　婦人科部　坪内寛文
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL 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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法後の PD 症例に関する検討(2021-0-205)IR031160

１．研究の対象となる方

2018 年 5 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当センターで、再発卵巣がんに対してオラパリブ維持療法を実施した患者さんで、再度化学療法を実施した患者さん

２．研究期間

2022 年 3 月 11 日から　2023 年 12 月 31 日

３．研究目的

2018 年 1 月、本邦において「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣がんにおける維持療法」として、オラパリブ（PARP 阻害剤）が承認されました。保険収載後約 4 年が経過しましたが、再発卵巣がんに対してオラパリブ維持療法を実施した患者さんで卵巣癌が悪化した際に、再度化学療法を実施した場合の報告は非常に限られています。そのため、当院の症例を解析し、その効果等を検討することを目的としました。

４．研究方法

当院で上記対象期間内に、再発卵巣癌に対してオラパリブを投与中に卵巣癌が悪化した患者さんを対象として、臨床的特徴、化学療法の投与期間・効果、予後等を抽出した後に解析します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容

（卵巣癌の種類、治療開始日、再発日、最終生存確認日、病理組織型、年齢、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

(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：

愛知県がんセンター　研究責任者　婦人科部　坪内寛文

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL 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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査

(2022-0-387) IR031158

１．研究の対象となる方

2015 年 1 月から 2017 年 12 月の間に腹腔鏡を用いて子宮体癌の手術を受けた方

２．研究期間

2022 年 3 月 22 日　から　2024 年 3 月 31 日

３．研究目的

子宮体癌の低侵襲手術は、海外で実施された臨床試験によって、開腹手術と同等の治療成績であると言われています。日本では、2014 年 4 月より保険収載されていますが、実態調査はいまだなされていません。本研究では、腹腔鏡やロボットを用いた手術を受けた子宮体癌の患者さんの実態調査を行います。

４．研究方法

2015 年 1 月から 2017 年 12 月の間に腹腔鏡下で子宮体癌の手術を受けた患者さんを、日本産科婦人科学会腫瘍登録データベースから抽出して、不足分の追加データを収集し実態調査を行います。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（診断名、年齢、手術日、術式、手術の内容、術前診断や病理診断、病期、再発状況、再発日、再発の場所、生存状況など）

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が保管・管理します。

７．研究組織（利用する者の範囲）

東海大学医学部専門診療学系産婦人科　吉田浩

日本産婦人科学会腫瘍登録参加病院　469 機関

日本産婦人科学会腫瘍登録公式ホームページ

https://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=3

(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 1-1
愛知県がんセンター
研究責任者　婦人科部　森 正彦
TEL：052-762-6111

研究代表者：東海大学医学部専門診療学系産婦人科　吉田 浩

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： Lynch 症候群に対する子宮体がん手術症例を対象にした
ユニバーサルスクリーニングの検討(2021－0－175)IR031146

１．研究の対象となる方

2020 年 7 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当センターで子宮体癌に対して手術を受けた患者さん

２．研究期間

2022 年 2 月 16 日～ 2023 年 12 月

３．研究目的

当院では子宮体がんに対して手術を受けた患者さんに対して、同意を得たうえで、リンチ症候群のユニバーサルスクリーニング検査を 2020 年 7 月から行っています。子宮体がんに関して、リンチ症候群のユニバーサルスクリーニング検査結果と臨床的特徴との関連や、本スクリーニング検査の実施が遺伝診療提供に及ぼす効果と課題、予後との関連等を検討します。

４．研究方法

当院で上記対象期間内に子宮体がんに対して手術を受けた患者さんを対象として、臨床的特徴、ユニバーサルスクリーニング検査結果、遺伝カウンセリング来談状況、遺伝学的検査実施の有無、確定診断者の医学的管理状況、予後等を抽出した後に解析します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報内容（病歴、家族歴、遺伝子検査結果等）

６．外部への試料・情報の提供

該当なし

(03.6.30)

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

愛知県がんセンター　婦人科部　小髙　紗季

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL 052-762-6111

研究責任者：愛知県がんセンター　婦人科部　鈴木　史朗

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)

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：進行・再発子宮頸がんに対するベバシズマブ投与および
プラチナ free 期間が後続治療の効果および予後に与える影響についての
多機関共同後方視的研究 （２０２２－０－３７４）IR031139

１．研究の対象となる方

2015 年 1 月～2020 年 12 月までの期間に進行・再発子宮頸がんと診断され、当院で
プラチナ製剤およびベバシズマブの治療を受けられた方

２．研究期間

2022 年 3 月 23 日　から　　2024 年　3 月　22 日

３．研究目的

進行・再発子宮頸がんにおけるベバシズマブという薬の投与は生存期間を延長することは
知られていますが、ベバシズマブをいつまで使用し続けるべきかどうか、あるいはベバシズマブの
使用歴があり再発した場合に、再度ベバシズマブを使用した方がよいのかどうかは、まだ十分に
検討されていません。本研究によって示される結果は、難治性子宮頸がん患者さんが治療を
選択する際に、有用な情報の一つとなることが期待されます。

４．研究方法

電子カルテを用いて、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況　等の
データを取得し、個人が特定できないようにカルテ番号と名前と住所は除いた上で、
統計解析を行います。

５．研究に用いる試料・情報の種類

既存の情報：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

電子カルテから取得したデータは、外部と切り離されたコンピュータを用いて、
個人特定できないようにカルテ番号と名前と住所は除いて、エクセルファイルに
入力します。その後、外部と切り離されたコンピュータを用いて、外部記憶媒体に
データを保存します。データ収集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。収集したデータは、愛知県がんセンターの研究責任者が保管・管理します。

(03.6.30)

７．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	婦人科部	鈴木 史朗
共同研究機関	三重大学医学部附属病院	産婦人科	近藤 英司
	桑名市総合医療センター	産婦人科	前田 佳紀
	市立四日市病院	産婦人科	長尾 賢治
	伊勢赤十字病院	産婦人科	山脇 孝晴
	トヨタ記念病院	産婦人科	岸上 靖幸
	豊橋市民病院	産婦人科	河合 要介

（倫理審査委員会での審査の上、研究機関が追加となる場合があります）

８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、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。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　婦人科部　小髙　紗季
〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL 052-762-6111

研究代表者：

愛知県がんセンター　婦人科部　鈴木　史朗

研究事務局：

愛知県がんセンター　婦人科部　小髙　紗季

(03.6.30)

研究整理番号:H301101〈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	鈴木　史朗
2. 研究課題名	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査 (2020-1-679)
3. 研究の目的・方法	本邦における子宮頸癌ならびに卵巣癌合併妊娠の発生頻度・治療方法・その予後を調査し、悪性腫瘍とその治療が妊娠・分娩・産褥にどのように影響したかを明らかにする。さらに、新生児の予後についても検討を加える。
	研究期間:2018年10月15日から2024年3月31日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2012年1月1日より2017年12月31日までの間に、妊娠中に子宮頸癌または卵巣癌と診断され、入院または通院し、診療を受けた方 尚、子宮頸癌は微小浸潤癌以上の病変で、卵巣癌は境界悪性腫瘍以上で非上皮性悪性腫瘍を含むものを対象とする。妊娠中とは妊娠が確認されてから分娩までの期間とする。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	診療情報内容　カルテから、以下に関するデータを収集する。子宮頸癌または卵巣癌合併妊娠の診療に関する診療記録、臨床検査データ(病理診断、、分娩週数、手術方法、治療方法、最終生存日など)ならびに出生時に関する診療記録(出生週数、出生時体重、性別、新生児合併症など)であり、新生児も対象となっている。
6. 他機関への提供方法	各施設はデータ入力ファイルに調査事項を記入し、日本産科婦人科学会ホームページ上で誤送信のないようファイル添付の送信フォームを使用し、ファイルをアップロードする。

7. 利用する者の範囲	日本産科婦人科学会　婦人科腫瘍委員会（万代昌紀）
	研究事務局　三重大学　（ 近藤 英司 ）
	研究参加予定施設 全国の総合周産期母子医療センター・地域周産期母子医療センターならびにがん診療連携拠点病院（約500施設）周産期母子医療センター https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203635.pdf 地域周産期母子医療センター https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000203636.pdf がん診療連携拠点病院 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000201832.pdf

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】

研究整理番号:H301062〈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	婦人科部　医長　森正彦
2. 研究課題名	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究（2020－1－069）
3. 研究の目的・方法	子宮内膜間質肉腫は子宮がんの一種ですが、研究が進んでおらす、治療法も確立していません。子宮内膜間質肉腫は組織型が3種類と考えられ、組織型が異なると、臨床経過や適切な治療法が異なる可能性があります。そのため組織型を3種類に分類した上で、患者さんの臨床経過を調べることが、治療法確立のためにまず必要と考えています。しかし子宮内膜間質肉腫は稀ながんであり、単独の病院では患者さんの数も少ないため、複数の病院が協力してこの調査を行っています。
	研究期間：2018年8月30日から2022年 12月31日 （遺伝子解析：行う）
4. 研究の対象となる方	2002年1月1日から2012年12月31日までに当院で治療を開始した子宮内膜間質肉腫の患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名（生検、手術により採取・保管された検体は組織型を決定する参考にするため、免疫染色という方法で腫瘍組織に特定のたんぱく質が含まれているか調べます。また腫瘍組織の遺伝子の変異を調べる場合もあります。病理標本(ガラススライド)は匿名化した後にデジタル画像として保管します。）
	診療情報内容（年齢、病巣部位、大きさ、病理組織像、治療法、治療期間、効果、有害事象、転帰 など）
6. 他機関への提供方法	組織検体のプレパラートおよび診療情報を記入したUSBメモリーを宅配便にて送付する
7. 利用する者の範囲	新潟県立がんセンター新潟病院　婦人科菊池　朗 国立がん研究センター中央病院　病理科

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　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： 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： 転移性脳腫瘍におけるがん免疫微小環境の研究
(2022-0-361) IR041168

１．研究の対象となる方
2016 年 7 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までに当センターで転移性脳腫瘍の摘出手術を行った方

２．研究期間
2023 年 3 月 23 日から 2025 年 3 月 31 日まで

３．研究目的・意義
手術で摘出された転移性脳腫瘍を用いてがん組織内の免疫環境を研究します。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。そのため転移性脳腫瘍におけるがん組織内の免疫環境に関する研究報告は多くありません。原発臓器のがんの治療成績の向上に伴い転移性脳腫瘍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。本研究は転移性脳腫瘍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、転移性脳腫瘍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転移性脳腫瘍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脳腫瘍組織

② 使用する情報：患者さんの診療録、頭部造影ＭＲＩ、病理組織診断

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

（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：　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）

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 腰仙椎移行部転移に対する腸骨スクリューを用いた低侵襲脊椎固定術に関する研究（2022-0-346）IR041161

１．研究の対象となる方

2020 年 7 月 1 日～2022 年 10 月 31 日までの期間に当院で腰仙椎移行部転移に対する手術を受けられた方

２．研究期間

2023 年 3 月 6 日　から　2025 年　2 月　3 日

３．研究目的・意義

腰仙椎移行部転移に対する従来の open 手技による腸骨スクリューを用いた脊椎固定術は､その解剖学的特性や侵襲度から､進行がん患者さんへの積極的な適応は困難です。本研究では、MIS(minimally invasive surgery)手技による腸骨スクリューを用いた低侵襲脊椎固定術の有用性および安全性を検証するため、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

2020 年 7 月 1 日～2022 年 10 月 31 日までの期間に当院で腰仙椎移行部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：病歴、画像検査所見、治療歴、合併症

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: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： 多発脊椎転移に対する多椎体固定術の治療成績に関する研究
(2022-0-345) IR041160

１．研究の対象となる方
2019 年 1 月 1 日～2022 年 7 月 31 日までの期間に当院で多発脊椎転移に対する手術を受けられた方

２．研究期間
2023 年 3 月 6 日　から　2025 年 2 月 3 日

３．研究目的・意義
脊椎転移手術では、病変が多椎体にわたり多椎体固定を要することがありますが、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、多発脊椎転移に対する多椎体固定術の治療成績を検証するため、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
2019 年 1 月 1 日～2022 年 7 月 31 日までの期間に当院で多発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：病歴、画像検査所見、治療歴、合併症

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: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）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：成人性髄芽腫に続発した放射線誘発性膠芽腫の研究
(2022-0-343)IR041158

１．研究の対象となる方

2022 年 3 月～2022 年 7 月までの期間に当院で悪性末梢神経鞘腫の脳転移の手術を受けられた方

２．研究期間

2022 年 3 月 6 日から 2024 年 3 月 31 日

３．研究目的

髄芽腫はまれながんですが、治療経過中の再発と放射線誘発性の二次がんの発生が大きな懸念であります。両者の鑑別は困難な場合があり、より正確な診断法の開発が待たれます。成人性髄芽腫の治療中に発生した二次がんの患者さんの診療経過を調べ検討し、最適な診断・治療方針を考察します。

４．研究方法

髄芽腫の患者さんの診療録、病理組織、MRI などの画像データを集め評価します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録（年齢、性別、病歴、副作用・合併症の発生状況）、血液データ、手術で摘出した組織、MRI などの画像データなど

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）

愛知県がんセンター　研究責任者　　大野真佐輔
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：中京病院　病理診断科　服部 行紀

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、

(03.6.30)

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)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 活動性がんにおける神経学的無症候な Trousseau 症候群の研究 (2022-0-208)(IR041095)

１．研究の対象となる方

2021 年 4 月～2022 年 9 月までの期間に当院でがん治療中に急性期の無症候脳梗塞の診断を受けその後 Trousseau 症候群と診断された方

２．研究期間

2022 年 11 月 7 日　から　　2023 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

脳を流れる血管が詰まり脳に血がいかなくなる病気を脳梗塞と呼びます。がん患者さんに脳梗塞が起こりやすいことは古くから知られておりますが、その原因や治療法はいまだによくわかっておりません。最近では医療の進歩により簡単に脳の撮影が可能になりがん治療中に偶然に新しく発症した脳梗塞を見つけることがあります。がん治療中の脳梗塞はがん患者さんの生活の質を著しく害し、がん治療の中断をもたらしかねない大きな問題です。本研究では患者さんの診療データをもとにこのような脳梗塞の発症原因の解明と適切な治療の発見を試みます。研究で得られた成果は脳梗塞の再発予防を通じてがん診療の質の向上につながると期待されます。

４．研究方法

2021 年 4 月から 2022 年 9 月までに当院でがん治療中に偶然に症状のない（無症候）、最近発症した（急性期）、小さな脳梗塞（微小脳梗塞）を発症された患者さんの診療録、血液、頭部 MRI などの画像データを集めて評価します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：患者さんの診療録（カルテ番号、年齢、性別、診療内容など）。頭部・頸部・胸腹部の MRI や CT などの画像データ。

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：　脳神経外科部　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）

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：脊椎転移の診療体制における脊髄麻痺の発生の要因に関する研究(2022-0-164)IR041073

１．研究の対象となる方

2017 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの期間に当院で脊髄麻痺に対する緊急手術を受けられた方

２．研究期間

2022 年 9 月 16 日から 2024 年 8 月 22 日

３．研究目的・意義

近年、脊椎転移に対する集学的な診療体制を構築することにより、早期に治療介入を行うことで脊髄麻痺の発生を予防する試みが開始されています。当院における診療体制の課題を明確にするため、当院で脊髄麻痺に対し緊急手術を行った症例を検討し、脊髄麻痺の発生の要因について調査します。本研究の結果をもとに脊椎転移に対する診療体制を改善し、脊髄麻痺の発生を予防することを目指しています。

４．研究方法

2017 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの期間に当院で脊髄麻痺に対する緊急手術を実施した症例を対象として、脊髄麻痺が発生するまでの臨床症状や画像所見の経過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：病歴、画像検査所見

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。

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

(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： 後頭頚椎接合部への骨転移に関する研究(2022-0-163)IR041072

１．研究の対象となる方

2018 年 8 月 1 日～2022 年 4 月 30 日までの期間に当院で後頭頚椎接合部への骨転移に対する手術を受けられた方

２．研究期間

2022 年 9 月 16 日から 2024 年 8 月 22 日

３．研究目的・意義

近年、骨転移に対する手術介入の重要性は高まっていますが、後頭頚椎接合部への骨転移は極めて稀であり、その治療方針は確立されていません。後頭頚椎接合部への骨転移の臨床像や手術治療成績を明らかにするため、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

2018 年 8 月 1 日～2022 年 4 月 30 日までの期間に当院で後頭頚椎接合部への骨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：病歴、画像検査所見、治療歴、合併症

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

(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）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：脳転移を来した悪性末梢神経鞘腫の研究
(2022-0-330)IR041049

１．研究の対象となる方

2021 年 4 月～2022 年 7 月までの期間に当院で悪性末梢神経鞘腫の脳転移の手術を受けられた方

２．研究期間

2022 年 8 月 8 日　から　2023 年 7 月

３．研究目的

悪性末梢神経鞘腫はまれながんでその脳転移となると報告が少なく最善の治療方針は不明なままです。当院で治療された悪性末梢神経鞘腫のうち脳にがんが転移した患者さんの診療経過を調べ検討し、最適な治療方針を考察します。

４．研究方法

当院で治療された悪性末梢神経鞘腫脳転移の患者さんの診療録、病理組織、MRI などの画像データを集め評価します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録（年齢、性別、病歴、副作用・合併症の発生状況）、血液データ、手術で摘出した組織、MRI などの画像データなど

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）

愛知県がんセンター　研究責任者　　大野真佐輔
既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：東北大学整形外科学教室　助教　吉田新一郎

(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)

（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)

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	中井　愛子
2. 研究課題名	胸腔鏡下肺部分切除術後の悪心・嘔吐の危険因子に関する検討(2020-1-419)
3. 研究の目的・方法	肺悪性腫瘍に対し胸腔鏡下肺部分切除を施行した症例での術後悪心嘔吐における危険因子を検討する
	研究期間:2020年12月7日から2022年12月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2017年10月から2020年4月に肺悪性腫瘍に対し胸腔鏡下肺部分切除術を受けられた方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(なし)
	診療情報内容(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】

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：胸腔鏡下肺切除術において神経ブロックの最適な時期の検討に関する研究(2021-0-135)IR031130

１．研究の対象となる方

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 11 月 30 日までの期間に
当院で肺悪性腫瘍に対し胸腔鏡下肺切除術の手術を受けられた方

２．研究期間

2021 年 12 月 14 日から 2022 年 5 月 31 日

研究目的

胸腔鏡下肺切徐術において、術中に施行する神経ブロックのタイミングが、術後疼痛や術後経過に及ぼす影響について検討することを目的とします。

研究方法

胸腔鏡下肺切除術において、執刀時と閉創時に肋間神経ブロックをした群と閉創時のみに肋間神経ブロックをした群に分け、術後鎮痛や術後悪心嘔吐、術後経過に及ぼす影響について検討します。

２．研究に用いる試料・情報の種類

診療内容、麻酔記録、病歴、既往歴、性別、年齢、体重、術後疼痛、術後悪心嘔吐、術後鎮痛剤、離床までの時間等

３．外部への試料・情報の提供

該当なし

４．研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

(03.6.30)

５．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麻酔科　医長　中井愛子

住所：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　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: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 (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 大阪医科大学　一般・消化器外科　特任教授・奥田準二 静岡県立静岡がんセンター　大腸外科・部長・塩見明生 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。 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 (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， 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) 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 （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 1 基本情報　生年月日、性別、年齢など 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□ 3 手術・内視鏡治療関連情報　治療日、術式名など□ 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□ 5 治療後情報　最終確認日、予後など 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） 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

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：大腸癌術後局所再発手術は何回まで許容できるか？ー短期成績の観点から検討ー(2022-0-061)IR041023

１．研究の対象となる方

2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当センターで 2 回以上、再発大腸癌の切除手術を行った患者さん

２．研究期間

2022 年 6 月 21 日　から 3 年間

３．研究目的

切除可能な大腸癌局所再発は複数回であっても外科切除を第一選択としており、その意義を解明します。

４．研究方法

大腸癌術後局所再発に対する再発手術における回数と短期成績を後方視的に検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、入院期間、胸部造影 CT、腹部造影 CT、血液、合併症等

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、担当者
小森　康司
愛知県がんセンター　集中治療部・消化器外科部
愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL：　052-762-6111（内線 6192）
FAX：　052-763-5233
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）
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：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)

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	消化器外科部　小森康司
2. 研究課題名	骨盤内高度局所進展(直腸癌、後腹膜腫瘍)および再発手術における尿路系合併切除手術の術後合併症についての研究(2021-1-068)
3. 研究の目的・方法	目的:骨盤内高度局所進展(直腸癌、後腹膜腫瘍)および再発手術における尿路系合併切除手術の術後合併症について考察する。 意義:骨盤内高度局所進展(直腸癌、後腹膜腫瘍)および再発手術における尿路系合併切除した術後合併症に対する一定の見解は得られていない。当院で手術症例から術式の意義について考察し、学会論文を通じて発信することは意義があると考えられる。方法:カルテから臨床病理学的所見を使う。
	研究期間:2021年6月10日～2年間 (遺伝子解析:①~~行う~~②行わない)
4. 研究の対象となる方	2013年1月1日～2021年3月31日において当院で手術した骨盤内高度局所進展(直腸癌、後腹膜腫瘍)および再発手術における尿路系合併切除の方
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、合併症等　)

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。)

（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）

研究整理番号:R021012〈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	MRIによるOncologic Imagingの臨床応用(2020-1-046)
3. 研究の目的・方法	肝腫瘍ならびに骨軟部腫瘍の評価のためのMRI検査におけるOncologic Imagingの臨床的有用性を評価する。
	研究期間:令和2年5月28日から令和5年9月30日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	令和2年4月から令和5年3月までに肝腫瘍ならびに骨軟部腫瘍の評価のためにMRI検査を実施する症例
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(画像データ、検査データ、診断結果)

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】

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 経皮経食道胃管挿入術（PTEG）における経甲状腺的経路の安全性についての検討（2022-0-284）IR041136

１．研究の対象となる方

2013 年 1 月から 2022 年 10 月の間に、経皮経食道胃管挿入術（PTEG）を施行された方

２．研究期間

2023 年 1 月 23 日から 2023 年 5 月 20 日

３．研究目的・意義

経皮経食道胃管挿入術（PTEG）における経甲状腺的経路の安全性について検討します。

４．研究方法

頚部食道から胃まで栄養または排液チューブを挿入する経皮経食道胃管挿入術（PTEG）は血管や隣接臓器を穿通しないようにバルーンカテーテルを用いて経皮的に頚部食道を穿刺して行われますが、解剖構造上、経甲状腺的に穿刺しなければならないことがあります。そこで、これまでに実施した PTEG 症例において経甲状腺的な経路の安全性を穿刺経路となった症例について検証します。

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、腹部造影 CT/MRI 診断、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）

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：放射線診断・IVR 部　レジデント　長澤宏樹
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」

課題名：経皮経肝門脈塞栓術後の門脈本幹血栓症に関する検討
(2022-0-283) IR041135

１．研究の対象となる方

2012 年 4 月から 2022 年 3 月の間に、肝切除術前経皮経肝門脈塞栓術を施行された方

２．研究期間

2023 年 1 月 23 日　から 2023 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義

肝切除術前経皮経肝門脈塞栓術における門脈本幹血栓症に関して検討します。

４．研究方法

肝切除前処置としての経皮経肝門脈塞栓術は残存予定の肝体積を増加させるため切除予定域門脈を塞栓する手技ですが、門脈血栓を誘発することがあります。稀な合併症ですが、肝切除が延期または不可となり得ます。これまでに実施した肝切除前経皮経肝門脈塞栓術症例における門脈血栓症の頻度と背景因子について検証します。

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、腹部造影 CT/MRI 診断、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）

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：放射線診断・IVR 部　レジデント　大手裕之
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）

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： 経皮経甲状腺食道腫瘍生検症例の検討

(2022-0-272) IR041126

１．研究の対象となる方

2022 年 11 月までの間に、経皮経甲状腺食道腫瘍生検を施行された方

２．研究期間

2023 年 1 月 16 日　から　2023 年 2 月 4 日

３．研究目的・意義

経皮経甲状腺食道腫瘍生検を施行した症例について報告します。

４．研究方法

頚部食道病変の生検は一般的に内視鏡的に行われますが、内視鏡通過障害や粘膜下病変のため生検手技そのものが困難なことがあります。経皮的生検を試みた場合、頸動脈やその他の動脈分枝、気管など穿通を避けるべき臓器が問題となります。そこで、経甲状腺的な穿刺経路を計画設定することで経皮的に生検可能となった食道腫瘍の症例について報告します。

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、腹部造影 CT/MRI 診断、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：放射線診断・IVR 部　レジデント　長澤宏樹

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： 鎖骨下静脈アプローチ中心静脈路確保の有効性・安全性の検討
（2022-0-271）IR041125

１．研究の対象となる方

2013 年 4 月から 2022 年 3 月の間に、新規に超音波下あるいは造影透視下に鎖骨下静脈を穿刺して中心静脈ポートを設置した方

２．研究期間

2023 年 1 月 16 日　から　2023 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義

超音波下あるいは造影透視下による鎖骨下静脈穿刺の有効性と安全性について評価します。

４．研究方法

鎖骨下静脈穿刺の中心静脈路確保は内頸静脈や大腿静脈穿刺と比べ、カテーテル関連血流感染や深部静脈血栓のリスクが低く有用ですが、気胸をはじめとした機械的合併症のリスクが高いとされており、画像誘導下アプローチが推奨されています。そこで超音波あるいは造影透視を用いた画像誘導下に鎖骨下静脈を穿刺して中心静脈ポートを設置した症例を評価して、画像誘導下アプローチによる鎖骨下静脈穿刺の有効性と安全性について検証します。

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、腹部造影 CT/MRI 診断、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

（04.08.01）

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：放射線診断・IVR 部　医長　村田慎一

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： 長期間留置された皮下埋込型中心静脈ポート抜去時に判明したカテーテル破損の 3 例 (2022-0-194)IR041089

１．研究の対象となる方

2022 年 1 月から 8 月の間に、長期間留置された皮下埋込型中心静脈ポート抜去時にカテーテル破損が判明した方

２．研究期間

2022 年 9 月 22 日から 2022 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義

長期間留置された皮下埋込型中心静脈ポート抜去時に判明したカテーテル破損の状況を評価します。

４．研究方法

留置方法や留置カテーテルの種類を調査します。

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、合併症、IVR 画像、IVR 画像診断、IVR 記録、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

☐　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：　放射線診断・IVR 部　レジデント　長澤恭平

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： 肝機能不良肝細胞癌症例における肝動注化学療法の治療成績
(2022-0-193)IR041088

１．研究の対象となる方
2012 年 4 月から 2022 年 3 月の間に、リザーバー肝動注化学療法を実施した方

２．研究期間
2022 年 9 月 22 日　から 2022 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義
腫瘍状態や肝機能不良等により病態が不良である肝細胞癌患者に対するリザーバー肝動注化学療法の治療成績を評価します。

４．研究方法
腫瘍状態や肝機能不良等により病態が不良である肝細胞癌患者に対するリザーバー肝動注化学療法での治療効果や生存期間を調査します。
進行期肝細胞癌においては全身薬物療法が標準治療とされていますが、肝病変が予後決定因子となる場合は肝病変の制御が重要となります。リザーバーを用いた肝動注化学療法は肝内多発例や血管侵襲例でも治療可能で、肝機能不良例でも用いることができる治療法とされていますが、その治療成績を評価し、肝機能不良例での実行性を検討します。

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、腹部造影 CT/MRI 診断、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

（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：放射線診断・IVR 部　医長　村田慎一
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）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：経皮的 CT ガイド下肺生検および肺マーキングにおいて発生した空気塞栓の検討(2021-0-187)IR031154

１．研究の対象となる方

2011 年 1 月から 2021 年 12 月の間に、経皮的 CT ガイド下肺生検および肺マーキングにおいて空気塞栓を発生した方

２．研究期間

2022 年 2 月 10 日から 2022 年 6 月 6 日

３．研究目的

経皮的 CT ガイド下肺生検および肺マーキングにおいて発生した空気塞栓を評価します

４．研究方法

経皮的 CT ガイド下肺生検および肺マーキングにおいて発生した空気塞栓の頻度と誘発因子を調査します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、合併症、IVR 画像、IVR 画像診断、IVR 記録、臨床経過等

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。

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、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　放射線診断・IVR 部　部長　稲葉吉隆
住所：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　放射線診断・IVR 部　レジデント　長澤恭平

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：病態不良肝細胞癌患者に対してのシスプラチンと球状塞栓物質による肝動脈化学塞栓療法の実行性評価（2021-0-186）IR031153

１．研究の対象となる方

2014 年 1 月から 2021 年 12 月の間に、シスプラチンと球状塞栓物質を用いた肝動脈化学塞栓療法を実施した方

２．研究期間

2022 年 2 月 10 日から 2022 年 6 月 6 日

３．研究目的

腫瘍状態や肝機能不良等により病態が不良である肝細胞癌患者におけるシスプラチンと球状塞栓物質を用いた肝動脈化学塞栓療法の実行性を評価します。

４．研究方法

病態不良肝細胞癌に対するシスプラチンと球状塞栓物質を用いた肝動脈化学塞栓療法による腫瘍縮小割合と肝機能の変化を調査します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、腹部造影 CT/MRI 診断、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．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：

愛知県がんセンター　放射線診断・IVR 部　部長　稲葉吉隆

住所：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　放射線診断・IVR 部　医長　村田慎一

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)

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:IR031048 〈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	放射線診断・IVR部　茶谷祥平
2. 研究課題名	中心静脈ポート抜去困難の頻度およびリスク因子の解析(2021-1-098)
3. 研究の目的・方法	中心静脈ポート抜去に際して、抜去困難となる頻度とそのリスク因子を解析し、さらに抜去困難例における対応方法を検討する。
	研究期間:2021年6月29日～2021年10月2日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2014年1月から2021年5月の間に、中心静脈ポート抜去を施行した方。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(　　)
	診療情報内容(抜去理由、抜去時レポート等)

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】

研究整理番号:IR031037 〈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	放射線診断・IVR部　稲葉 吉隆
2. 研究課題名	肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いたALBIグレードによる肝予備能変化を評価する附随研究（JIVROSG-2001）(2021-1-073)
3. 研究の目的・方法	選択的肝動脈化学塞栓療法(TACE)の塞栓物質の違いによる肝予備能への影響を明らかにするため、血液検査値（アルブミン、総ビリルビン、プロトロンビン時間）等の変化と上記臨床試験の結果と比較検証する。
	研究期間：2021年6月14日～2022年12月31日 （遺伝子解析：行わない）
4. 研究の対象となる方	2016年5月から2019年5月までの期間に当院で「肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験」に参加された方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名（　　）
	診療情報内容（臨床症状、血液検査値、肝動脈塞栓療法内容）
6. 他機関への提供方法	研究事務局へのデータの提供は、FAXにより、特定の関係者以外が閲覧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・稲葉吉隆が保管・管理します。
7. 利用する者の範囲	手稲渓仁会病院放射線診断科　児玉芳尚　ほか 日本腫瘍IVR研究グループ（JIVROSG）参加施設は別紙参照 JIVROSG公式ホームページ　http://jivrosg.umin.jp

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。）

愛知県がんセンターでは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までご連絡ください。

1. 研究課題名

肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究(JIVROSG-2001)

2. 研究の目的

選択的肝動脈化学塞栓療法(TACE)の塞栓物質の違いによる肝予備能への影響を明らかにする。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

肝細胞がんに対する選択的 DEB-TACE と cTACE のランダム化比較試験(JIVROSG-1302:PRESIDENT study)(UMIN000021250)に参加された方

●研究に用いる試料･情報の種類

情報：年齢、性別、採血結果、画像、病歴、治療経過、等

●試料･情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲渓仁会病院放射線診断科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査や、経済的負担はありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 12 月 31 日

4. 外部への試料･情報の提供

研究に用いる情報は、各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い送付され適切に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者：手稲渓仁会病院　放射線診断科	児玉芳尚
研究グループ：日本腫瘍 IVR 研究グループ(JIVROSG)	曽根美雪
参加施設	
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科	池田公史
愛知県がんセンター 放射線診断・IVR 部	稲葉吉隆
奈良県立医科大学 放射線科	田中利洋
国立がん研究センター中央病院 放射線診断科	曽根美雪
手稲渓仁会病院 放射線診断科	児玉芳尚
静岡県立静岡がんセンター IVR 科	新槇剛
市立奈良病院 放射線科	穴井洋
新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 消化器内科	森田慎一
信州大学医学部附属病院 放射線部	藤永康成
新潟県立がんセンター新潟病院 放射線診断科	関裕史
龍ケ崎済生会病院 消化器内科	佐藤巳喜夫
新潟大学病院医歯学総合研究科 消化器内科学分野	上村顕也
琉球大学医学部附属病院 放射線科	伊藤純二
近畿大学付属病院 放射線診断科	鶴崎正勝
大阪府立急性期・総合医療センター 画像診断科	中澤哲郎

群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科	徳江浩之
北海道大学 放射線診断科	阿保大介
岩手医科大学 放射線診断科	加藤健一
京都府立医科大学 放射線科	三浦寛司
京都府立医科大学附属北部医療センター 放射線科	佐藤修

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果を発表する予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

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：
愛知県がんセンター　放射線診断・IVR部　研究責任者　稲葉　吉隆
TEL：052-762-6111（代表）

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 （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。）

研究整理番号:R021163〈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	古平　毅
2. 研究課題名	愛知県がんセンターの前立腺IMRT症例の治療成績の検討(2020-1-556)
3. 研究の目的・方法	根治目的で前立腺癌に対して放射線治療を行った症例のIMRTの有効性、安全性についての評価を行い日常臨床に資する情報収集を行う。
	研究期間:2021年1月12日から3年間 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2006-2017年に当院で根治治療を行った前立腺癌患者さん
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(病状、放射線治療内容、予後等)

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。)

研究整理番号:R021131〈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	古平　毅
2. 研究課題名	粗大病変を伴う免疫療法不応性固形癌に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究(2020-1-445)
3. 研究の目的・方法	免疫療法後に安定と判定された固形癌を有する患者さんに対し、粗大な病変へ放射線治療を行うことで、アブスコパル効果(注:放射線治療を行うことで照射されていない病変も一緒に縮小する現象のこと)が発生する割合を評価する。 研究期間:2021年1月22日～2024年3月31日・目標登録数:20例 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	選択基準:倫理審査承認日から2023年3月までに ・固形癌(血液疾患を除く)と診断され免疫療法継続中の方 ・登録前30日以内の画像診断(CT、MRI, PET/CT)にて、その検査の2ヶ月以上前の前回画像と比べて安定と判定された方 ・登録前30日以内のCT画像にて2つ以上の測定可能病変を有し、少なくとも1つは長径3cm以上の方 ・放射線治療が施行可能な方 除外基準:以下の項目に該当される方は本研究の対象と致しません。 ・重複癌を有する方 ・登録前6ヶ月以内に脳梗塞・脳出血・心筋梗塞を発症した方 ・自己免疫疾患を有する方 ・免疫抑制剤もしくは副腎皮質ホルモンを使用中の方 ・放射線治療を実施した病変以外に測定可能病変を有さない方 ・放射線治療後の測定可能病変が脳病変のみ、もしくは皮膚病変のみである方 ・放射線治療の後、免疫療法の継続予定がない方 ・今回と同部位に照射歴がある(再照射にあたる)方 ・本研究への登録が不適当であると研究責任者が判断した方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	[以下の診療情報] 年齢、性別、血液検査数値(WBC、Hb、Plt、TP、Alb、BUN、Cre、腫瘍マーカー)、癌種、病理型、ステージ、病変径、照射日、一回線量、照射回数、総線量、最終来院日、有害事象、治療効果など
6. 他機関への提供方法	匿名化したのちに研究代表施設(愛知医科大学)へ提供する。匿名化の対応表は放射線治療部医師小出雄太郎が管理する
7. 利用する者の範囲	研究代表者・責任者　伊藤誠 愛知医科大学放射線科　助教 研究協力施設(○は各施設の責任者) 愛知県がんセンター　○古平毅(部長)、小出雄太郎(医長) トヨタ記念病院　○奥田隆仁　(放射線科部長) 岐阜大学医学部附属病院　○牧田智誉子　(放射線科講師) 安城厚生病院　○岡江俊治　(放射線科医員)

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】

放射線科を受診している患者さんへ

当科では，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において，ヘルシンキ宣言の趣旨に添い，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針，ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し，医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

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。もし，この研究に関するお問い合わせなどありましたら，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	粗大病変を伴う免疫療法不応性固形癌に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長　　藤原祥裕
担当科等	放射線科
研究責任者	（職名）助教　（氏名）伊藤　誠
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	非該当
研究の意義・目的	免疫療法不応性固形癌に対する放射線治療について検討することを目的としています。
対象となる患者さん	倫理審査承認日から 2023 年 3 月までに癌と診断され、免疫療法と放射線治療を受けた患者さん
研究の方法	免疫療法が奏効していない固形癌に対し、放射線治療を行った治療効果と有害事象を評価します。 ※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末尾記載の問い合わせ先まで、お問い合わせ下さい。
研究期間	倫理審査承認日　～　2024 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報	情報：【年齢・性別・治療期間・治療中に生じた副作用の内容等】
外部への試料・情報の提供	なし
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・情報の利用を希望しない方は，2023 年 3 月 31 日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 放射線科 担当者：（職名）助教　（氏名）伊藤　誠 〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 22833）

登録番号
年齢
性別
PS
WBC
Hb
Plt
TP
Alb
BUN
Cre
腫瘍マーカー
原発
病理型
Tstage
Nstage
Mstage
病変径
照射開始日
照射完遂日
一回線量
回数
総線量
最終観察日
RT後増悪もしくは死亡
RT後増悪形式
RT後増悪確認日
死亡イベント
DaysToOs
PFS
最終転機
急性期有害事象
晩期有害事象
メモ
診断日
PD1発現
手術歴
放射線治療歴
化学療法歴
免疫療法初回投与日
免疫療法薬剤名
SDと判定された日
測定可能病変の個数
既治療に伴う有害事象
局所効果
アブスコパル効果

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	小出雄太郎
2. 研究課題名	機械学習を用いた放射線治療計画と予後予測(2020-1-318)
3. 研究の目的・方法	放射線治療計画(画像、輪郭、線量分布)を分析して効果や有害事象発生に関連性の高い因子を抽出する。その因子と診断画像や臨床情報を組み合わせて治療効果や有害事象を予測するモデルを構築する。
	研究期間:2020年10月2日～2024年3月31日 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2014年～2019年までに当院で放射線治療を受けた方500名
5. 研究に用いる検体・情報の種類	CT、MRI、PET、治療計画画像、診療情報内容(年齢、性別、癌腫、病期、治療法、転帰)

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】

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：
局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究(2021-0-055)R021064

１．研究の対象となる方

2018 年 5 月から 2019 年 12 月までに当院で肺癌の化学放射線療法を受けられた方

２．研究期間

2020 年 8 月 28 日～2025 年 2 月

３．研究目的

肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線放射線療法の治療効果や副作用の特徴を明らかにすることです。

４．研究方法

対象となる患者さんを多施設から登録して、治療効果や副作用などについての情報を収集し、解析を行います。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、肺がんの種類、治療歴、検査所見、副作用等の発生状況、治療薬の効果、画像検査所見、等

６．外部への試料・情報の提供

東北大学病院　呼吸器内科

７．研究組織（利用する者の範囲）

東北大学病院　呼吸器内科　宮内栄作
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 内田純二
神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 馬屋原博
NTT 東日本関東病院 呼吸器内科 臼井一裕
国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 竹田雄一郎

(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病院 放射線治療部 古平 毅

愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号　TEL：　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)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名： AI を用いた頭頸部癌予後解析に関する多施設研究

１．研究の対象となる方
以下の適格基準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない方。

適格基準：2010 年～2018 年に根治切除可能な中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌の StageⅢ以上の臨床病期（T1-2N1-3M0、T3-4bN0-3M0）に対して根治手術または根治照射を受けた方

除外基準：T0-T2N0M0 の早期癌

２．研究期間　2020 年 1 月 21 日　から　　2025 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義
目的：臨床情報と放射線画像分析を組み合わせて、頭頸部癌患者の汎用的予後解析 AI モデルを構築すること。

意義：AI 技術を用いることで頭頸部癌患者においてこれまでより正確で汎用的な予後予測が可能となれば、個々の患者を予測結果に基づいて、切除するか喉頭温存照射をするか選択できる可能性があります。また AI の判断根拠に着目することで、これまで知られていなかった新たな画像的特徴が見つかることも期待されます。

４．研究方法
対象患者の臨床情報（年齢、性別、原発巣、病期、喫煙、飲酒、既往、治療内容、化学療法の内容など）と治療前画像検査（CT, MRI, PET-CT）から得られる 100 以上の画像的特徴量（Radiomics 特徴量）をもとに、機械学習技術を用いて生存関数を推定します。

５．研究に使用する試料・情報の種類
①　使用する試料：なし
②　使用する情報：
診療情報：カルテから抽出する項目
1)　患者情報
診断時の年齢

(04.08.01)

性別
既往歴と併存疾患
PS (performance status)
喫煙の有無
飲酒の有無
初診時血液検査結果（血算、生化学的項目）
治療前の呼吸機能検査

2) 腫瘍情報
原発巣（中咽頭、下咽頭、喉頭）
治療前の TNM 分類、ステージ
組織型
HPV status（p16 など）

3) 治療情報
初回治療開始日と終了日
導入化学療法の有無と内容
根治治療（手術、放射線治療、化学放射線治療）の内容
：手術の術式や郭清範囲、再建の有無
：放射線治療の照射範囲と投与線量、照射法（3D-CRT or IMRT）
：化学療法の内容と投与量

4) 予後情報
初回治療の効果判定
再発の有無と部位（局所、領域リンパ節、遠隔転移）、再発確認日
救済治療の有無と内容
生死：生存/死亡（無病生存/担癌生存/現病死/他因死など）、最終確認日

その他：治療前の CT, MRI, PET-CT 画像

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

(04.08.01)

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

本研究で使用される匿名加工 CT、PET-CT 画像は MIM Software Inc.へ提供します。愛知県がんセンターが MIM Software Inc.と Data Sharing Agreement を結び、当研究で用いる匿名加工済の CT および PET-CT 画像を提供する代わりに MIM Software Inc.より本研究用に放射線治療支援ソフトウェア MIM maestro の提供を受けます。当研究から提供する匿名加工画像は MIM Software Inc.において AI based auto-contouring program の研究開発に限って使用されます。愛知県がんセンター以外から収集した画像データの提供に関しては各施設の倫理審査委員会から承認を得たものに限って研究責任者がまとめて提供を行います。

MIM Software Inc.
情報：米国の放射線治療ソフトウェア会社
住所：25800 Science Park Dr. Cleveland, OH - 44122, USA
責任者：Kanak Chatterjee (Director of Business Development - MIM Software)

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：
＜データ提供元機関＞
名古屋大学医学部附属病院　放射線治療科：高瀬裕樹、小野玉美
愛知医科大学病院放射線科：伊藤誠, 阿部壮一郎
豊橋市民病院放射線科：石原俊一
同耳鼻いんこう科：小澤泰次郎
浜松医科大学医学部附属病院　放射線治療科：若林紘平
＜データ解析支援・補佐＞
名古屋大学メディカル IT センター：古川大記
愛知県がんセンター研究所システム解析学分野長：山口類

(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：愛知県がんセンター　放射線治療部
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」

IR041110(2022-0-242)

研究課題名： 頭頸部悪性腫瘍全国登録を活用した上咽頭癌放射線治療後の予後調査研究

１．研究の対象となる方

本研究は頭頸部癌学会が所有する癌登録データ（課題名：日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施）を用いた研究です。

1）原発部位が口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺、原発不明（扁平上皮 癌の頸部リンパ節転移）のいずれかである症例
2）当該施設で治療を行った症例（best supportive care を含む）
3）病理組織検査により、悪性腫瘍であることが確認されている症例
4）未治療例 （前医治療があっても主治療は当該施設で行われ、未治療例に準ずると判断できる症例）

上記に登録されたデータの中で、原発臓器が上咽頭であり、２０１１年～２０１４年の登録例を今回の調査対象としています。

２．研究期間

2022 年 1 月 6 日　から　2025 年 12 月 31 日

３．研究目的・意義

目的:頭頸部癌学会の癌登録データを活用して、本邦の上咽頭癌患者に対する放射線治療後の予後調査・解析を行う

意義:頭頸部悪性腫瘍全国登録(HNC プロジェクト)は頭頸部悪性腫瘍医療の評価・発展に資することを目的として、頭頸部悪性腫瘍の疫学的な動態を年次的に調査し、診療の実態を把握するために院内がん登録や地域がん登録では得られない治療内容も収集されています。

学会が所有する大規模な実地診療データを活用することで、本邦の上咽頭癌患者の治療後の実際の予後を明らかにし、今後の臨床に広く有益なデータを得ることが期待されます。

(04.08.01)

４．研究方法

研究の種類・デザイン:後方視的観察研究

収集するデータ:2011 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日までのデータを収集する。

評価項目

主要評価項目:全生存期間

副次評価項目:無再発期間、治療法別/年次別/病期別の治療成績、年次毎の治療選択や病期の推移

統計解析の方法:カプランマイヤー法により生存関数を推定し、生存率曲線を作成。ログランク検定により生存率曲線の差の検定を行う。単変量、多変量解析を行い、予後因子探索を行う。

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：癌登録データの登録情報として、匿名加工済みの患者情報（年齢や性別、原疾患の病期など）、治療情報（放射線治療内容、治療時期と期間など）、予後情報（生存期間、再発までの期間、再発後の治療内容、生死と死因など）

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。

今回の研究はすでに学会が匿名加工済の癌登録データを利用します。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

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)

□　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。

連絡先：

当センターの研究責任者：　小出雄太郎

愛知県がんセンター　放射線治療部　医長

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）

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 9 月 9 日　第 1.4 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(2025-0-790)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。
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。

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 9 月 9 日　第 1.4 版

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：　2022 年 10 月 14 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、東京科学大学）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や本研究に携わる別の共同研究機関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

またこの研究で得られたデータは公的データベースへ登録し、個人が特定できない形で公開・共有される場合があります。公的データベースを通じて共有されるデータは、日本国内の研究機関に所属する研究者だけでなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者も利用する可能性があります。個人毎の遺伝子デー

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 9 月 9 日　第 1.4 版

タ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に限り利用されます。

５．研究組織

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 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 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
東京科学大学 統合研究院	難治疾患研究所 計算システム生物学分野 島村 徹平	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 細谷紀子	提供なし
東京大学	大学院新領域創成科学研究科　鈴木 穣	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

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 9 月 9 日　第 1.4 版

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 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 原田 浩	病院長　髙折　晃史
大阪大学	放射線統合医学講座 放射線治療学 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

【（この臨床研究の資金と利益相反について）
１）利益相反の有無および内容説明に関する記載
本研究は国立がん研究センター研究開発費、科学研究費助成事業、公益財団法人安田記念医学財団（若手癌研究助成金）、日本医療研究開発機構　革新的がん医療実用化研究事業を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。
２）利益相反の管理方法に関する記載
研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。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。
当院の研究者の利益相反については、【各施設の利益相反に係る規定等】に従い、【各施設の利益相反委員会等】において適切に審査しています。】

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。

研究課題番号：2022-111
作成日：2025 年 9 月 9 日　第 1.4 版

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）

【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）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：
初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究
(2021-0-153) IR031137

１．研究の対象となる方
2013 年 1 月から 2017 年 12 月の間に、当センターで初発肝臓癌に対して定位放射線治療（SBRT）を受けられた患者さん。

２．研究期間
2021 年 1 月 14 日から 2022 年 12 月 31 日

３．研究目的
本研究において、過去に全国の複数の施設で行われた初発小型肝細胞癌に対する SBRT 症例を遡及的に解析し、リアルワールドにおける初発小型肝細胞癌に対する SBRT の治療効果および安全性を検証することが目的です。

４．研究方法
診療録（カルテ）の情報を調査して行います。
（個人を特定可能な情報は解析に用いません）

５．研究に用いる試料・情報の種類
以下の診療録情報を扱います。
① 患者基本情報：年齢、性別、初診時全身状態)、初診時基礎疾患、初診時の癌既往歴
② 治療選択因子：他の治療をしなかった理由
③ 照射前肝機能：血液検査データ
④ 治療計画および照射情報
⑤ 照射線量に関する情報
⑥ 治療後の有害事象
⑦ 治療後の血液データの推移

(03.6.30)

６．外部への試料・情報の提供

研究代表施設である広島大学へ情報提供します。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。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）

研究代表施設　広島大学　放射線腫瘍学講座

共同研究機関　JCOG 放射線治療グループおよび肝胆膵グループ施設（以下）
愛知県がんセンター　古平毅
新潟県立がんセンター新潟病院　松本康男
日本大学医学部附属板橋病院　前林俊也、石橋直也
山梨大学医学部　大西洋、小宮山貴史
京都大学医学部附属病院　溝脇尚志、坂中克行
国立がん研究センター中央病院　井垣浩、稲葉浩二
広島がん高精度放射線治療センター　権丈雅浩、土井歓子
神戸市立医療センター中央市民病院　小久保雅樹、今堇倍敏行
北海道大学病院　青山英史、加藤徳雄
筑波大学附属病院　櫻井英幸、牧島弘和
九州大学病院　吉武忠正
がん・感染症センター都立駒込病院　室伏景子、清水口卓也
横浜市立大学附属病院　幡多政治
長崎大学　山崎拓也

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。

(03.6.30)

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　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
FAX　：　052-764-2963
電話　：　052-762-6111（代表）

研究責任者：

愛知県がんセンター　放射線治療部　古平　毅

研究代表者：

広島大学　放射線腫瘍学講座　教授　永田　靖

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： 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）

研究整理番号:IR031027〈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	古平　毅
2. 研究課題名	頭頸部領域の強度変調放射線治療における体表面照合システムを用いた位置決め精度の評価(2021-1-049)
3. 研究の目的・方法	放射線治療の画像照合のデータを後方視的に解析し、体表面照合システムを用いた患者の位置決め精度を評価する。
	研究期間:　2021年5月11日から2年間 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	2020年2月～2021年1月までにトモセラピーで頭頸部がんの強度変調放射線治療を施行した方
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(　体表面画像、CT画像など　)

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】

（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・ 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 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： 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）

研究課題名：
非典型 COVID-19（新型コロナウイルス感染症）患者のウイルス学的/免疫的特徴の解明
(2023-0-146)IR041090

研究の目的と方法：
2019 年 12 月以降、中国湖北省武漢市を中心に発生が確認されている新型コロナウイルス感染症は、世界的に大きな問題となっています。また、2020 年末以降、複数の感染・伝播性や抗原性の変化等が懸念される変異株が流行しましたが、2021 年 11 月末に南アフリカで最初に検出されたオミクロン株は、感染・伝播性と抗原性の変化が大きく、これまでのウイルスと特徴が異なることが様々な研究から明らかになってきました。ただし、免疫不全状態の新型コロナウイルス感染者などの非典型的症例におけるウイルス学的・免疫学的特徴については十分に研究されていません。
そこで、国立感染症研究所では、医療機関の協力のもと、免疫不全状態などの非典型な COVID-19 症例 の疫学･臨床上の特徴を既に報告されている典型例の特徴と比較することにより非典型 COVID-19 患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明を目指しています。

本研究の結果は、新型コロナウイルス感染症の予防や治療に非常に有用な知見をもたらし、社会的意義は非常に大きいと考えられます。なお、本研究では個人を特定する情報は使用しません。研究の成果は学会や学術誌にて発表します。その際にも、対象者のお名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

研究の対象者及び対象期間：
新型コロナウイルス感染症と診断され、分担研究機関に入院加療され、下記のいずれかに該当する方（国立国際医療研究センターでは「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究（NCGM-G-003472-03）主任研究者：杉山温人」の研究対象者で二次利用に同意されている者含む）

- 入院時に免疫不全者の状態であった（ステージ問わず癌あるいは血液腫瘍と診断されている）あるいは免疫抑制剤を使用されていた方（種類は問いません)、
- 新型コロナワクチンを 3 回以上接種した後に感染し酸素が必要になった方

研究期間：
令和 4 年（2022 年）10 月 25 日～令和 6 年（2024 年）3 月 31 日

研究に用いる試料・情報：
各医療機関の診療や臨床研究のために採取された呼吸器検体と血液検体、臨床・疫学情報を、国立感染症研究所に提供し、解析された結果は研究協力機関で共有します。また特に主治医が必要と判断した症例（再燃疑い例など）においては、遡って前回以前の入院時の残余検体（呼吸器、血液検体）と臨床情報についても使用いたします。この研究でいただいた試料の余りやデータは、貴重なものですので、保存期限を設けずに保管し、別の研究に利用する場合があります。別の研究を開始する場合には、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査承認を得た後に、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから実施します。また、研究の情報は公開しますので、もしあなたの試料やデータを使用してほしくない場合は、同様に申し出ていただければ提供することはありません。
※上記の試料と情報は、感染研に送付時に個人が特定されないように匿名化されますが、生年月日、性別、出生国、人種、イニシャル、新型コロナウイルス感染に関する疫学情報・診療情報、病原体検査結果などを含みます。

研究組織：

研究機関名	職位	研究責任者名	役割
国立感染症研究所感染病理部（研究代表機関）	部長	鈴木 忠樹（研究代表者）	データ解析・検体解析
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター	センター長	大曲　貴夫	臨床情報解析と検体収集
愛知県がんセンター感染症内科、感染対策室	医長兼室長	伊東　直哉	臨床情報解析と検体収集
亀田総合病院血液内科	部長	末永　孝生	臨床情報解析と検体収集
東京都立病院機構東京都立豊島病院感染症内科	部長	足立　拓也	臨床情報解析と検体収集
日本赤十字社成田赤十字病院感染症科	部長	馳　亮太	臨床情報解析と検体収集
名古屋大学大学院理学研究科理学専攻生命理学領域	教授	岩見　真吾	数理モデル解析
虎の門病院臨床感染症科	部長	荒岡　秀樹	臨床情報解析と検体収集
名古屋市立大学病院　血液・腫瘍内科	部長・教授	飯田　真介	臨床情報解析と検体収集

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。
研究の対象となっている方は、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、研究代表機関連絡先までお申出下さい。
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、入院された各分担研究機関（医療機関）の研究責任者を通じてお申出ください（連絡先が分からない場合は下記の研究代表者にお問い合わせください）。試料・情報が研究に用いられることにご了承いただけない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、成果の発表後は、研究対象からの除外に応じることができません。

研究代表機関連絡先

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

国立感染症研究所

鈴木忠樹（研究代表者）

TEL 03-5285-1111FAX 03-5285-1189

当院相談窓口連絡先
〒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 感染症内科部 伊東 直哉
電話：052-762-6111(代)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：日本のがんセンターにおける頭頸部外科病棟の COVID-19 アウトブレイク(2021-0-211)IR031164

１．研究の対象となる方

2022 年 1 月 27 日～2022 年 2 月 15 日の期間で当該病棟に入院していた患者さんと関連する医療従事者

２．研究期間

2022 年 3 月 10 日　から　1 年間

３．研究目的

がんセンターにおける COVID-19 アウトブレイクの報告は国内外でまれであり、収束までの対応および患者さんおよび医療従事者への影響を評価します。

４．研究方法

診療情報を用いて後方視的に解析・検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者情報（年齢、性別、基礎疾患、COVID-19 の重症度、ワクチン接種状況、気管切開の有無）、医療従事者の情報（年齢、性別、職種、ワクチン接種状況、勤務状況）

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病院　感染症内科部・伊東直哉
〒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)

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：日本のがんセンターにおける院内経口第３世代セファロスポリンの削減戦略(2021-0-176)IR031147

１．研究の対象となる方

2017 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の 60 ヶ月間の期間で期間中に経口抗菌薬を使用した患者さん

２．研究期間

2022 年 1 月 27 日　から　1 年間

３．研究目的

院内でクリニカルパスの見直し、経口抗菌薬に関する教育的レクチャーと経口第３世代セファロスポリン処方時のアラートシステムを導入しました。それに伴って、経口抗菌薬の使用量、耐性菌の有病率、コストに対しての影響を評価します。

４．研究方法

診療情報を用いて後方視的に解析・検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：抗菌薬使用量、抗菌薬コスト、耐性菌検出率

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

(03.6.30)

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 名古屋市千種区鹿子殿１番１号　電話：052-762-6111
愛知県がんセンター病院　感染症内科部・伊東直哉

研究責任者：
愛知県がんセンター病院　感染症内科部・伊東直哉

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）

第3.0版 2023年4月10日

研究に関するお知らせ

（研究の名称：多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク）

(2023-0-076)IR031073

愛知県がんセンターでは、以下にご説明する研究を行います。
この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせて頂きますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。未成年者の方では、保護者さん等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ご対応いたします。

■研究目的・方法

抗生剤の治療効果がなくなる薬剤耐性菌による感染症は重要な問題となっていますが、この中でも特に世界的に脅威として認識されているのが治療の切り札であるカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌です。しかし日本国内でカルバペネム耐性菌に感染した場合にどのような感染症を発症し、どのくらいの危険性があるかを示すデータは極めて少ないのが現状です。そこで本研究では研究ネットワークを創設しカルバペネム耐性菌が検出された場合の情報および菌を分析することで、適切な治療法や危険性などについて明らかにすることを目的としています。

■研究期間

国立国際医療研究センター病院（代表研究機関）理事長承認日～2025年3月31日
愛知県がんセンターは当院での承認日(2021年10月18日)からこの研究に参加しています。

■研究の対象となる方

2019 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに当院においてグラム陰性桿菌が検出された方。

■研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、身体所見、治療歴　等

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、身体所見、治療歴等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた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。

■外部への試料・情報の提供

研究データの登録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。当院から登録された方の匿名化対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。検出された菌株は当院から共同研究機関に送付されます。

■試料・データの新たな研究での利用について

本研究で取得した菌株は藤田医科大学で保管されます。これらの菌株は今後研究開発に使用するために藤田医科大学から希望する研究者等に分譲される可能性があります。また研究終了後、本研究で収集したデータは個人の識別ができないよう措置を行った上で管理を行います。その後は新たな研究で利用する可能性があります。菌株・データ共に、企業等の研究者へ提供される場合は当該企業との間で共同研究契約書を締結します。研究不参加のお申し出があった場合、研究に関するあなたの菌株・データは廃棄されます。ただし、あなたの菌株・データから得られた論文や解析・加工した成果物が既に公表されている場合については、廃棄・削除することができません。

■研究組織

国立国際医療研究センター病院	研究代表者	齋藤翔
藤田医科大学	研究責任者	土井洋平
東京大学	研究責任者	上村鋼平
京都大学医学部附属病院	研究責任者	松村康史
成田赤十字病院	研究責任者	馳亮太
横浜市立大学附属病院	研究責任者	加藤英明
愛知県立がんセンター病院	研究責任者	伊東直哉
大分大学医学部附属病院	研究責任者	橋本武博
大阪大学医学系研究科・医学部	研究責任者	忽那賢志
飯塚病院	研究責任者	的野多加志
市立伊勢総合病院	研究責任者	谷崎隆太郎
日本赤十字社医療センター	研究責任者	馬渡桃子
東京大学医学部附属病院	研究責任者	堤武也
山梨大学	研究責任者	鈴木哲也

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、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ができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

本研究は、塩野義製薬株式会社からの資金提供により実施します。塩野義製薬はデータ収集と本研究における解析には関与しませんが、追加の解析を提案する場合があります。

また「個人情報の管理」「研究結果の取り扱い」については利益相反マネジメント委員会で審議を受け承認されています。

■当機関の研究責任者：

（所属）　愛知県がんセンター　医師
（氏名）　伊東直哉

■お問い合わせ先

実施機関名	愛知県がんセンター
所属・役職	感染症内科部・医長
担当者氏名	伊東直哉
電話番号	052-762-6111（代表）

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。

（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：非小細胞肺癌患者における免疫関連有害事象に対する全身コルチコステロイド療法が PD-1 阻害剤の治療効果へ与える影響について：時間依存性共変量と Cox 比例ハザードモデルを用いて(2022-0-081)R021184

１．研究の対象となる方

愛知県がんセンターにおいて、2015 年 1 月から 2019 年 11 月までにニボルマブもしくはペムブロリズマブが投与された非小細胞肺癌の方

２．研究期間

2021 年 3 月 1 日から　2024 年 3 月 31 日

３．研究目的

進行・再発非小細胞肺癌患者における PD-1 阻害剤単剤療法による副作用発現に対する全身ステロイド療法と臨床効果の関連性について調査することで、今後の日常診療 PD-1 阻害剤による副作用のマネジメントに生かすことを目的とします。

４．研究方法

PD-1 阻害剤単独療法治療中にステロイドが投与された後に、治療効果がどのように変化するのかを、時間依存性共変量を用いた Cox ハザードモデルというモデルを用いて調査します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療情報（病歴、治療歴、副作用の発生状況、治療期間中の内服薬）等

６．外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行わない

７．研究組織（利用する者の範囲）

当センター単独研究

(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　薬剤部　主任　下村一景

住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号

TEL：　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)

（様式 12）

「情報公開文書」

IR041132(2022-0-280)

研究課題名： ホスネツピタント投与時における注射部位疼痛の発現頻度に関する研究

１．研究の対象となる方

2021 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当センターで AC 療法を行い、制吐剤としてアロカリス注または経口アプレピタントを使用した方

２．研究期間

から 2023 年 11 月 30 日

３．研究目的・意義

当院で本年度から採用された抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（CINV）に用いられる選択的 NK1 受容体拮抗型制吐剤としてアロカリス注（ホスネツピタント）は単回投与で済み、注射部位疼痛の副作用が少ないという利点があることが報告されていますが、実際の臨床現場では注射部位疼痛がどの程度発生するのかについて十分なデータがなく、また、経口アプレピタントと有効性を比較したものもありません。

本研究では、愛知県がんセンターでホスネツピタントを投与した方を対象に、注射部位疼痛の発生頻度を調査します。これにより、有効性を保ちつつ、患者負担の少ない支持療法を展開できる可能性があります。

４．研究方法

当院でホスネツピタントを使用した方の診療録より情報収集を行い調査します。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 基本情報：患者の年齢、性別、癌種、Stage、レジメン名
② 副作用発現：悪心、嘔吐、注射部位疼痛（NRS）、便秘
③ 薬剤の使用状況：使用している選択的 NK1 受容体拮抗型制吐剤

使用する試料： 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。

（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。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

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：　愛知県がんセンター　薬剤部　村田　史子

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： 悪性腫瘍患者におけるアナモレリンの有効性の予測因子
(2022-0-139)IR041059

１．研究の対象となる方
2021 年 5 月から 2022 年 7 月までにエドルミズ®が投与された肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌の患者さん

２．研究期間
2022 年 8 月 31 日～ 2024 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義
エドルミズ®は日本でがん悪液質に対して初めて承認されたグレリン様作用を有する薬剤です。しかし本邦における治験の症例数は少なく、実臨床における効果・副作用は情報が不足しています。さらにアナモレリンが効果を示す患者群は不明で、がん悪液質に対してアナモレリンを適切に使用するにはアナモレリンの効果を予測する因子の探索が必要です。本研究はアナモレリンの効果予測因子を探し出し、アナモレリンの適正使用につなげることを目的とします。

４．研究方法
エドルミズ®が投与されてから中止するまでの期間のデータを収集し、どのような患者さんで効果を示し、どのような患者で早期治療中止となるかを探しだします。

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：生年月日、年齢、性別、身長、体重、合併症、併用薬、血液検査、エドルミズ®の服用期間、副作用、化学療法施行歴等

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。

(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。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： 薬剤部　下村一景
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：

免疫チェックポイント阻害薬による副腎皮質機能低下症発症に対する早期予測因子の探索研究(2022-0-102)IR041043

１．研究の対象となる方

2018 年 4 月から 2022 年 3 月までの期間に、愛知県がんセンターにおいて免疫チェックポイント阻害薬（ペムブロリズマブ、ニボルマブ、イピリムマブ、アテゾリズマブ）を含む抗がん剤治療を開始した方の中で、治療開始後に副腎皮質機能低下症と診断された方

２．研究期間

2022 年 8 月 8 日から 2023 年 3 月 31 日

３．研究目的

免疫チェックポイント阻害薬を用いた抗がん剤治療を行っている場合、頻度は高くありませんが副作用として副腎皮質機能低下症を発症することがあります。

本研究では副腎皮質機能低下症を発症した方の多くに見られる症状である低ナトリウム血症に着目します。抗がん剤治療中に行われた採血検査の結果からナトリウムの推移を追跡し、その変化から副腎皮質機能低下症を早期に発見できる可能性があるか調査します。また、ナトリウム値以外の臨床検査値からも副腎皮質機能低下症との関連を調査します。

４．研究方法

抗がん剤治療開始から副腎皮質機能低下症の診断までの期間において、採血検査の結果を収集し、血清ナトリウム値を始めとした結果から副腎皮質機能低下症の早期予測因子を探索的に検討します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

採血検査の結果に加えて、年齢、性別、癌腫、治療歴を用いて調査研究を行います。

６．外部への試料・情報の提供

該当なし

(03.6.30)

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：

愛知県がんセンター　薬剤部　薬務科　前田 章光

愛知県名古屋市千種区鹿子殿１番１号

TEL： 052-762-6111（内線　6108）

研究責任者：

愛知県がんセンター　臨床薬剤部　指導科　安川 稔昭

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：アベマシクリブ由来下痢症状に対するロペラミド至適投与量に関する研究(2022-0-055)IR041020

１．研究の対象となる方

2018 年 11 月から 2022 年 4 月までの期間に当院にてアベマシクリブを導入した方

２．研究期間

2022 年 6 月 21 日から 1 年間

２．研究目的

アベマシクリブ由来下痢症状のマネージメントに用いるロペラミドの至適投与量を調査します。

４．研究方法

当院にてアベマシクリブを導入した方の診療録より情報収集を行い調査します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

下痢を含めた副作用発現率、下痢症状のために用いたロペラミドの投与量や投与回数、便性状への影響、治療歴、その他の治療薬、年齢、性別、就労状況等

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。

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：

研究責任者：　愛知県がんセンター　薬剤部　橋本　直弥
住所　　：　〒464-8681　名古屋市千種区鹿子殿１番１号
TEL　　：　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)

（様式 12）

「情報公開文書」

研究課題名：
外来化学療法施行中のがん患者に対する管理栄養士のかかわりについて
(2022-0-255)IR041116

１．研究の対象となる方
令和４年５月から１０月に、外来化学療法センターにて２回目の栄養指導を受けられた方

２．研究期間
令和 4 年 12 月 9 日　から　令和 5 年 7 月 31 日

３．研究目的・意義
令和４年度の診療報酬改定にて、外来化学療法施行時の栄養指導算定条件の拡充があり、外来化学療法センターでは、初回の栄養指導に加え２回目以降の栄養指導も行っています。２回目以降の栄養指導が必要とされた理由を明らかにするために後ろ向きに調べ、外来化学療法センターにおける管理栄養士のかかわりについて研究します。

４．研究方法
カルテの情報を用いた、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：なし

②　使用する情報：カルテ記載情報（性別、年齢、診療科、原疾患、治療の目的、体重、BMI 等の基本情報及び、栄養指導記録の SOAP 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

□　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：栄養管理部　嘉津山瑞恵
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： 初診時問診票を用いた遺伝性腫瘍症候群リスク者・家系のスクリーニングに関する研究(2022-0-246)R021040

１．研究の対象となる方

2019 年 4 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までの間に愛知県がんセンター（以下、当院）を初診で受診し、初診時に問診票を記入・提出した方

２．研究期間

2020 年 6 月 12 日から　2024 年 3 月 31 日

３．研究目的・意義

初診時問診票を用いた遺伝性腫瘍症候群（以下遺伝性腫瘍）の患者・家系のスクリーニングの実施状況について後方視的調査を行い、その有効性や課題を検討することで、効率的な遺伝性腫瘍診療の提供方法の確立をめざします。

本研究により、がん専門病院における効率的な遺伝性腫瘍のスクリーニング法の開発に有用な情報が得られることが期待されます。

４．研究方法

遺伝性腫瘍の問診票によるスクリーニング基準に該当した患者数、該当患者中リスク評価室からの遺伝カウンセリング受診提案者数ならびに受診者数、遺伝学的検査実施数、遺伝カウンセリングの内容、等から、スクリーニングの適切な遺伝性腫瘍診療提供への寄与とその効率についての定性的、定量的検討を行います。

５．研究に使用する試料・情報の種類

① 初診時問診票のデータ：現病歴、既往歴、家族歴

② カルテデータ： 基本情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、診断名）
遺伝カウンセリングの提案の有無
遺伝カウンセリング受診状況・実施内容
遺伝学的検査実施状況・結果

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か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

（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：　井本　逸勢
（ゲノム医療センター　リスク評価室・研究所長 兼リスク評価室医長）
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 6418）

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)

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	高磯　伸枝
2. 研究課題名	リンチ症候群に対する大腸癌と子宮内膜癌の手術症例を対象にしたユニバーサルスクリーニングの取り組み(2021-1-054)
3. 研究の目的・方法	目的:大腸癌・子宮内膜癌手術患者に対するリンチ症候群のユニバーサルスクリーニングの陽性者の臨床的特徴やスクリーニングが遺伝診療提供に及ぼす効果と課題を検討する。 方法:検査結果が陽性であった患者を対象に、臨床的特徴や遺伝カウンセリング来談状況、遺伝学的検査実施の有無、確定診断者の医学的管理状況などを抽出、分析する。
	研究期間:2021年6月9日から2024年3月30日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	当院において大腸癌(2018年11月～2021年3月)・子宮内膜癌(2020年7月～2021年3月)の手術を受けた方で、文書で同意を得て免疫染色検査によるリンチ症候群及びユニバーサルスクリーニングを実施した方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	診療情報内容(既往歴、家族歴、検査結果など)

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】

当院で「転移性乳癌」の診断・治療を受けられた患者さんへ

(2023-0-332)IR041118

愛知県がんセンター乳腺科部では以下の観察研究を実施しています。
この研究は、文部科学省・厚生労働省・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」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います。
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「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名 （研究番号）	アベマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究 （研究実施計画書番号：2020-9614）
当院の研究責任者 （所属）	能澤　一樹（がんゲノム医療室）
研究代表者	研究機関名：名古屋市立大学病院 研究代表者：遠山　竜也
共同研究機関	研究機関名　（研究責任者氏名） 愛知県がんセンター（能澤　一樹） 国立がん研究センター 東病院（向原　徹） 大阪市立総合医療センター（赤石　裕子） がん研究会有明病院（高野 利実） 兵庫県立がんセンター（尾上　琢磨） 近畿大学病院（岩朝　勤） 岐阜大学医学部附属病院（二村　学） 昭和大学病院（酒井　瞳） 国際医療福祉大学（堀口　淳） 秋田大学医学部附属病院（寺田　かおり） 九州大学別府病院（大村　洋文） 広島大学病院（重松　英朗） 九州がんセンター（奥村　祐太）
本研究について	本非介入研究（NIS）の主な目的は、フランス、ドイツ、日本、スペイン、英国を含む 5 ヵ国において、添付文書に従いアベマシクリブ投与を受けた HR+/HER2－ ABC 患者さんを対象に、アベマシクリブを含む治療ライン別に治療効果を検討することです。

	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（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化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定等は、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
症例登録期間	2023 年 1 月から 2023 年 7 月（予定）
研究期間	2022 年 11 月から 2024 年 2 月（予定）
研究の方法 （使用する試料等）	本研究は、後ろ向き、国際、多機関共同、非介入コホート観察研究です。本研究は、フランス、ドイツ、日本、スペイン、英国の 5 ヶ国にて実施します。各国でのアベマシクリブの市販開始から、2021 年 12 月 31 日までにアベマシクリブ投与を開始している HR+/HER2－ ABC 成人患者（対象国の成人年齢）さんを対象とし、参加各国の患者さんの診療記録からデータを収集します。収集するデータは以下の項目です。 ・性別、年齢、喫煙状況、閉経状況、身長、体重 ・既往歴 ・乳癌の病理学的情報 ・乳癌の治療歴（手術、薬物療法等） ・行った治療の効果判定、生存期間
試料/情報の他の研究機関への提供 および提供方法	過去の診療記録から収集される臨床データは、観察研究を実施している研究機関及び製薬会社に Electric Data Capture(EDC：電子的臨床検査情報収集)により提供されます。また、今後、製薬会社から日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。
個人情報の取り扱い	カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は

	削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。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付ける情報は当院が安全に保管します。
本研究の資金源 （利益相反）	この研究は、イーライリリー・アンド・カンパニーとの受託研究に基づき実施するもので、資金（薬剤/医療機器等も含む）はイーライリリー・アンド・カンパニーからの提供を受けて実施します。 なお、この研究では、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。
お問い合わせ先	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。 名古屋市立大学病院問い合わせ先 遠山　竜也（名古屋市立大学病院、名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地） 電話番号： 052-851-5511（対応可能時間 平日 9 時から 17 時）
備考	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上記お問い合わせ先ま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にご了承いただけない場合には研究の対象としません。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。患者さんが、研究への参加中止を希望される場合は、新たな情報収集は行われませんが、すでに収集済みの情報については、研究において引き続き利用されます。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。

研究内容説明書

第 3.0 版（作成日：2024 年 5 月 10 日）

IR041109(2024-0-139)

研究協力のお願い

愛知県がんセンターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や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。

「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

１．研究の対象および研究対象期間

研究の対象

2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までにトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）を投与開始し、「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」（全例調査）に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者さんで、T-DXd 投与中止後に後治療を開始した患者さん。

予定症例数：約 1,200 例

研究対象期間

登録対象期間：2020 年 5 月 25 日～2023 年 5 月 31 日

観察期間：2020 年 5 月 25 日～2023 年 11 月 30 日

２．研究目的・方法

研究目的

T-DXd 中止後に実施される乳がんに対する薬物療法(後治療)の分布と各薬物療法の有効性を確認することを目的としています。

方法

2021.6 版

2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までに T-DXd の治療を開始し、全例調査に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者さんのうち、T-DXd 投与中止後に後治療を開始し参加同意を得られた 18 歳以上の患者さんを本研究に登録します。(ただし、死亡又は追跡不能等により文書での同意を得ることが困難な患者さんについては、研究に関する情報を公開し、研究対象者等が参加を断る機会を保障した上で、既存の情報を利用することがあります（オプトアウト)。)
登録された患者さんに対し、後治療状況、疾患の経過等を調査します。

研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後、研究機関の長の実施許可得てから 2024 年 12 月 31 日まで

資金源および利益相反について

本研究は第一三共株式会社から研究資金を受領して行いますが、資金提供を受けることによって、第一三共株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究は研究者が責任を持って公正かつ公平に医学的な視点から行われ、意図的に第一三共株式会社の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。
また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に当院の利益相反マネジメントポリシーに従う等適切にこれを管理し、研究成績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。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料

ありません

情報

以下の情報を診療記録より取得します。

① 患者基本情報：生年月又は年齢、性別

② 疾患情報：

ホルモン受容体・HER2 受容体の発現状況、内臓・脳転移の状況、乳癌薬物治療歴及び状況

T-DXd 治療の内容（治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症歴)、後治療の内容（治療方法・治療開始日・治療中止日・中止理由・治療効果・間質性肺疾患の発症有無)、現在の状況

③ 全例調査の一部データ：

患者識別番号/全例調査症例番号/生年月又は年齢/T-DXd 投与開始日
（以下、それぞれ、「①情報」、「②情報」、「③情報」という）

４．外部への試料・情報の提供

本研究に先立ち、③情報が、第一三共株式会社から昭和大学及びその業務受託機関（「５．研究組織」参照）に提供されます。③情報は、2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までに T-DXd の治療を開始し、かつ全例調査に登録された患者さんを特定するために用いられます。また、③情報は、本研究実施中、本研究に参加した患者の情報管理のためにも用いられます。

① 情報、②情報及び本研究で収集された情報は、共同臨床研究のため外部の研究機関（昭和大学並びにそれらの業務受託機関）と共有されますが、個人と研究用番号を照合する情報は当院のみが保有し、外部の研究機関が患者個人を特定することはできません。

本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など）がカルテや研究の記録などを直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。なお、この研究の実施により収集された情報は、現時点では特定されていない将来の研究のために用いたり、科学的・医学的研究のために共有され国内外の類似の研究データと統合解析されたりする可能性がありますが、その場合には改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。

５．研究組織

研究統括者
愛知県がんセンター　副院長　兼　乳腺科部部長
岩田 広治

研究代表者
昭和大学先端がん治療研究所　所長
昭和大学病院先端がん治療研究臨床センター　教授
鶴谷 純司

調整・管理実務担当責任者
愛知県がんセンター　乳腺科部 医長
能澤 一樹

共同研究者

研究内容説明書

第一三共株式会社　オンコロジー・メディカルサイエンス部長
花井 雅治

研究参加施設
国内約 400 施設

業務受託機関
イーピーエス株式会社

６．お問い合わせ先

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　乳腺科部　　氏名：吉村 章代
住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1　　電話番号：052-762-6111（代表）

研究責任者：乳腺科部 医長　　吉村 章代

研究代表者：
昭和大学先端がん治療研究所　所長
昭和大学病院先端がん治療研究臨床センター　教授
鶴谷純司
〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8
TEL. 03-3784-8000（代）

2021.6 版

＜ 情報公開文書 ＞

「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対する マルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 （FIRST-Dx trial）」 の研究期間後フォローアップ観察研究

(2025-0-160)IR041033

0. はじめに

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実施しています。

1. 研究の対象

この研究の対象は、「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究（FIRST-Dx trial）」に登録され、FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル（以下、F1CDx）検査が行われた全ての患者さんが対象となります。

2. 研究の目的・意義

この研究の目的は、「FIRST-Dx trial」に参加登録され F1CDx 検査が行われた症例（FIRST-Dx trial の同意を撤回された患者さん、F1CDx 検査が成功しなかった患者さん及び FIRST-Dx trial の参加基準を満たしていなかったことが判明した患者さんを除く）について、FIRST-Dx trial に登録された日以降の生存期間（全生存期間）や各抗がん薬治療の経過、およびエキスパートパネルによる推奨治療を実際に受けた症例の割合を評価することで、初回治療法選択における遺伝子プロファイルリング検査の臨床的有用性を検証することです。F1CDx 検査は、がんの原因となりうる複数の遺伝子の変異を一度に調べる検査です。この検査によって、がんの遺伝子変異の情報と、それに対応する薬剤の情報を知ることができます。遺伝子変異情報と実際の治療経過を合わせて解析することで、初回治療法選択における F1CDx 検査の重要性を正確に評価することができると考えています。

3. 研究の方法・期間

・方法： FIRST-Dx trialで得られたF1CDx検査結果を用います。また、抗がん薬治療内容とその経過に関する調査などを、FIRST-Dx trialの最終登録例の登録日から1年毎に3年後ま

で、通常診療の記録を用いて行います。通常診療の記録から確認できない場合はお電話にて健康状態をお伺いさせていただきます。

・総研究実施期間:　研究機関の長の実施許可日から2026年2月まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料・臨床情報を用います:

・FIRST-Dx trial で得られた F1CDx 検査結果

・F1CDx の結果から推奨された治療候補

・画像データ:病勢評価に用いた画像検査

・治療に関する情報:治療内容、治療期間、治療効果、治療奏効期間など

・転帰に関する情報:生存期間など

・F1CDx の結果から推奨された治療によって生じた副作用に関する情報:副作用名、発現日、消失日など

5. 対象となる試料・情報の取得期間

FIRST-Dx trial に参加され、F1CDx 検査が行われた症例について、FIRST-Dx trial の最終登録例の登録日から 3 年間の抗がん薬治療内容やその経過などの臨床データを観察し集計します。

6. 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

教授　　武藤　学

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

9. 研究資金・利益相反

本研究は、F1CDx 検査を実施する中外製薬株式会社との共同研究費により実施されます。

利益相反については、「利益相反 ポリシー」「利益相反マネジメント規程」に従い、当センターの「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。

10. 研究組織

【研究代表者/研究責任医師】

京都大学医学部附属病院　腫瘍内科

教授　　武藤　学

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3111(代表)

【研究責任医師】

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

〒464-8681　　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL:052-762-6111(代表)

【実施体制】

京都大学医学部附属病院 （腫瘍内科　武藤学）

東京大学医学部附属病院 （呼吸器内科　鹿毛秀宣）

東京科学大学病院 （がんゲノム診療科　池田貞勝）

愛知県がんセンター （ゲノム医療センター　衣斐寛倫）

富山大学附属病院 （腫瘍内科・緩和ケア内科　林龍二）

和歌山県立医科大学附属病院 （消化器内科　北野雅之）

【データセンター】

ArkMS株式会社

11. 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。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同意を撤回する場合の連絡先】
研究責任医師: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
〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111(代表)

＜相談窓口＞
愛知県がんセンター　相談支援センター
〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111(代表)

2025 年 4 月 24 日作成　第 2.3 版