研究内容説明書

作成日：2025 年　5 月　29 日

研究協力のお願い

昭和医科大学横浜市北部病院では、日本赤十字社長岡赤十字病院とオリンパスメディカルシステムズ㈱と共同で、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。

バレット食道症例の 3 次元組織構造解析のための後方視的研究
１．研究の対象および研究対象期間 2016 年 4 月 1 日から 2025 年 5 月 29 日に日本赤十字社　長岡赤十字病院　でバレット食道、および胃の内視鏡的切除術及び外科手術を行った患者さん
２．研究目的・方法 食道表面は本来、重層扁平上皮でおおわれていますが、時に胃粘膜のような円柱上皮が食道に広がってくることがあります。それをバレット食道と呼んでいます。 バレット食道に発生する癌は、内視鏡での発見・診断が難しい病気です。今回の研究の目的は、バレット食道癌に伴う組織の微細な変化を、最新のライフサイエンス技術で解析し、バレット食道癌の診断の向上につなげることを目的としています。 具体的には、バレット食道癌および胃腫瘍の検体を３D 観察し、癌化に伴う微細血管・表面構造の変化を定量的に評価します。また、癌化に伴う変化が、内視鏡での診断の向上につながる可能性がある変化かどうかを評価します。 研究の資金源と利益相反について 本研究の研究資金は、オリンパスメディカルシステムズ株式会社から提供される共同研究費を使用します。 「利益相反」（Conflict of interest, COI）とは、一般的には、ある行為が、一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為をいいます。企業が研究に関与すると（資金や人材の提供）、研究結果が公正かつ適正に判断されない懸念が生じますので、適切に管理する必要があります。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、適切に管理され、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。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

３．研究期間

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 2027 年　3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんから内視鏡的、外科的に切除された食道および胃の組織および臨床情報(性別、年齢、臨床診断情報、内視鏡診断情報、内視鏡画像、内視鏡動画、病理診断情報)を用います。食道および胃組織は腫瘍の状態（良性・悪性、進行度）を顕微鏡で調べる「 病理診断 」 のためにパラフィンブロックという形にされ、 患者さんの治療方針を決定するための病理診断に一部が利用され、診断が完了した後も残りが保存されています。この材料から様々な標本を作製し、内視鏡写真,臨床情報対比します。お名前や住所など個人が特定される情報は用いません。

５．外部への試料・情報の提供

長岡赤十字病院で切除された検体および臨床情報は、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化した形で、昭和医科大学横浜市北部病院、オリンパスメディカルシステムズ㈱へ送付します。

その後、昭和医科大学横浜市北部病院、オリンパスメディカルシステムズ㈱で解析を行います。

昭和医科大学横浜市北部病院、オリンパスメディカルシステムズ㈱では、検体は鍵付きのキャビネットで保管し、符号化された診療情報は外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。

検体の受け渡しに関しては、レターパック等の追跡が可能な輸送手段で実施します。

６．研究組織

研究代表者	昭和医科大学横浜市北部病院	根本　哲生
研究責任者	日本赤十字社　長岡赤十字病院	竹内　学
研究責任者	オリンパスメディカルシステムズ㈱	三田村　元裕

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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。

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：昭和医科大学横浜市北部病院臨床病理診断科　　氏名：根本哲生

住所：横浜市都筑区茅ケ崎中央 35－1　　電話番号：045-949-7000