

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

胃癌における HER2、CLDN18、FGFR2 の発現に関する臨床病理学的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022 年 1 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日に昭和（医科）大学江東豊洲病院消化器センターで胃癌に対する内視鏡治療（内視鏡的粘膜下層切除）もしくは手術を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

現在、胃癌に対して抗 HER2 療法をはじめとする種々の分子標的薬による治療が行われています。最近では CLDN18.2 を標的とした新規治療薬が承認され、さらに FGFR2 を標的とした治療に関する研究も行われています。しかし、これらの標的分子と胃癌の臨床病理学的関連についてはまだ十分に解明されていません。私たちは、診療上の必要性により採取された病理診断の検体を使用し、これらの標的分子の発現と胃癌の病態や組織学的所見にどのような関連があるのかを調べます。

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 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

病理組織標本、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

病理診断に付随する資料（病理検査申込書、病理検査報告書、臨床情報（年齢、性別、臨床経過、臨床検査結果、画像検査結果、治療情報）など）

（患者さんに新たな検体の採取をお願いすることはありません。）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、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ます。符号化した診療情報は昭和医科大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター（提供元）から昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 臨床病理診断科 本間まゆみ
研究分担者 昭和医科大学病院 臨床病理診断科 照沼拓也
昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座 矢持淑子
昭和医科大学江東豊洲病院 臨床病理診断科 九島巳樹
昭和医科大学江東豊洲病院 消化器外科 鬼丸学
昭和医科大学江東豊洲病院 消化器外科 横山登
個人情報管理責任者
昭和医科大学病院 臨床病理診断科 照沼拓也

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：昭和医科大学病院 臨床病理診断科 氏名：本間まゆみ

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8122（医学部臨床病理診断学講座）