掲示開始日　2022 年 11 月 18 日
研究情報公開文書　1.2 版

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター病院　外科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

腹膜悪性疾患の免疫組織学的検討

■研究の意義・目的・方法

当院では大腸癌の腹膜転移と腹膜偽粘液腫(虫垂粘液産生腫瘍や卵巣粘液産生腫瘍の腹膜転移)の患者さんを対象に、完全減量手術(＋術中温熱化学療法)をおこなっています。近年の研究で、原発巣と腹膜転移病変では分子生物学的特徴が異なる可能性が高いと考えられていますが、その違いを明らかにすることで腹膜転移をターゲットとしたより効果的な治療法・治療薬の開発につながることが期待されます。

本研究の目的は、原発巣との比較を通じて腹膜転移病変特有の分子生物学的な特徴を明らかにすることです。当院で2010年3月～2020年12月までの間に手術を受けられた患者さんの病理検体と診療情報を用いますので、今後研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬をしたりすることはありません。

■研究の期間

研究実施承認日から西暦2025年3月31日まで

■研究の対象となる方

2010年3月～2020年12月までの期間に、当院で完全減量切除を施行された腹膜悪性疾患（大腸癌腹膜播種、腹膜偽粘液腫)の方。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に手術を受けられた方の診療録に記録された診療情報（人口統計学情報、病歴、身体所見、血液データ、画像所見、手術記録、病理検査結果など）および手術後の病理検体を、研究に使用させて頂きます。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。

■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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■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あなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合せ先にご連絡ください。

■利益相反について

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられるおそれのある利益が発生している状況をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行なっている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はなく、利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理を行っています。

■研究責任者：

（所属）国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院　外科　医師

（氏名）稲垣　冬樹

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181（代表）
担当部署	外科
担当者氏名	稲垣　冬樹

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。