

2019年1月1日～2023年12月31日の間に福山市民病院内科において 胆道癌遺伝子パネル検査を受けられた方へ

—「当院での胆道癌遺伝子パネル検査の検討」へご協力のお願—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 内科
研究責任者 福山市民病院 内科 医長 越智清暁
研究分担者 福山市民病院 内科 科長 皿谷洋祐 小川恒由
福山市民病院 内科 副院長 植木亨

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胆道癌は治療標的となりうる遺伝子異常が複数報告されており、それらに対する個別化治療が普及しつつあります。今後検査の重要性は増してくるものと考えられます。本研究では、当院での胆道癌遺伝子パネル検査の現状を把握し、治療につながった症例の特徴、臨床経過を明らかにすることを目的としております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

当院の胆道癌遺伝子パネル検査の現状を把握する事で、検査の時期、方法、使用検体の適切な介入が可能となり今後の症例においてより治療経過の改善に繋がると考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2023年12月31日の間に福山市民病院内科において胆道癌の遺伝子パネル検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年5月24日(当院倫理審査委員会承認日) ～ 2025年3月31日

3) 研究方法

2019年1月1日～2023年12月31日の間に当院において胆道癌遺伝子パネル検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療経過のデータを選び、当院での遺伝子パネル検査の特徴と治療介入例の特徴と臨床経過に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴
- 診察所見、治療内容、遺伝子パネル検査などの検査データ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、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ないので、2024年10月31日までの間に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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科 越智清暁
電話：084-941-5151