

朝日大学病院を受診された患者さまへ

研究情報の公開について (オプトアウト)

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明し同意をいただきます。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いるものは、国の定めにより、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究の目的や方法などの情報を公開のうえ、拒否の機会を保障しなければならないものとされており、このような手法を「オプトアウト」といいます。当院では、このオプトアウトを用いた研究を下記のとおり行います。研究への協力を希望されない場合は、下記に記載の担当者までお知らせください。

研究課題名	消化器がんのミスマッチ修復蛋白に関する臨床病理組織学的研究
当院の研究責任者 (所属)	所属：消化器内科 職名：教授 氏名：坂元 直行
他の研究機関および 各施設の研究責任者	ありません
本研究の目的	ミスマッチ修復蛋白の発現の有無と免疫チェックポイント阻害剤の有効性の関係性について示されていますが、消化器がんにおけるミスマッチ修復蛋白の発現の有無に関するリアルワールドデータの詳細は不明です。一方、ミスマッチ修復蛋白の免疫組織化学染色検査は各医療機関で実施が可能であることから利便性は高く、また病理診断時に同時に行うことができ、免疫療法の患者選択を行う際に大変有用な検査の一つです。本研究は本院で診療が行われた消化器がん患者さんの電子カルテ記録と病理標本からの臨床病理組織学的評価と臨床データの関係性を後ろ向きに調査し、免疫療法の患者選択を行う際に有用な因子について探索することが目的です。
調査データ該当期間	2019年11月より2023年7月まで
研究の方法(使用する 資料等)	本院で診療が行われた消化器がん患者さんの電子カルテ記録と病理標本を研究の対象といたします。臨床病理組織の観察は免疫化学組織染色を用いてミスマッチ修復蛋白の発現、リンパ球の浸潤などについて臨床病理組織学的評価を行います。次にそれぞれの患者さんの電子カルテデータから臨床経過のデータを抽出し、臨床病理組織学的評価と臨床データとの関係を調査します。
試料/情報の他の機関 への提供	ありません
個人情報の取扱い	診療データは匿名化し、匿名化したデータを切り離した上で調査票に記入し解析を行います。登録時の個人情報は記入後観察期間終了後に匿名化したデータと切り離し、個人情報に関する紙データは調査票記入後、研究者の責任のもと、シュレッダー処理後に廃棄します。記入済み調査票は研究

	期間中、本院の施錠された保管場所で第三者の責任により管理し、研究終了後には一定期間保管の後シュレッダー処理し廃棄します。
本研究の資金源(利益相反)	日本学術振興会科学研究費
お問い合わせ先	坂元 直行 岐阜県岐阜市橋本町2-23 朝日大学病院 消化器内科
備 考	

