

## 研究協力についてのお願い

私達は、下記のようにヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しております。本研究は京都医療センター倫理委員会の承認を得て実施されます。技術の進歩や新たな知見の蓄積により研究計画を改訂いたしました。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて本研究に関する情報公開をいたします。

### ・研究計画名

膵神経内分泌癌及び膵Mixed adenoneuroendocrine carcinomaにおける遺伝子異常の網羅的解析

### ・研究の意義・目的

癌に生じた遺伝子異常を調べることで、病気の特徴を理解し、治療成績の向上を目的とします。

### ・研究期間

2015年9月2日～2020年3月31日（延長する場合があります）

### ・研究対象

膵神経内分泌癌・膵Mixed adenoneuroendocrine carcinoma (MANEC)

### 研究参加への同意をいただいた場合

検体を提供して頂いた際に医療機関にて文書による同意をいただいています。基本的にその際に説明を受けた内容の研究を行います。ただし、同意を頂いた際に「今後新たに計画する研究に対する同意」について説明を受け、同意をしていただいた場合は、説明を受けた研究とは別の研究の目的に検体を使用させて頂くことがあります。その場合、原則として検体提供者から新たな同意をいただくよう努めますが、同意を頂く事が困難な場合、新たな研究が倫理委員会の承認を得ていること、新たに行う研究についての情報を提供すること、および同意撤回の機会をホームページ上で提供することなどを条件に、新たな研究に利用させて頂くことがあります。

### 研究参加への同意をいただいていない場合

膵神経内分泌癌及び膵MANECは非常に稀少な腫瘍であり、新たに研究参加を募ることが難しいことがあります。このような場合であっても診療の向上を目的とするなど、研究の社会的重要性が倫理委員会において認められた場合、原則として検体提供者から同意をいただくよう努めますが、連絡がつかないなど同意を頂く事が困難な場合に限り、同意なく研究に利用させて頂くことがあります。この場合も研究への検体提供について

拒否の自由が保障されております。ご自分の検体や情報が私たちの研究に使用されているかどうかは、主治医の先生もしくは研究責任者におたずね下さい。

#### ・研究方法

本研究では膵神経内分泌癌・膵MANEC患者さんの診断もしくは治療中に採取された検体の一部を用いて癌の遺伝子異常を解析します。

病理学的な評価を共同研究機関(愛知県がんセンター中央病院)で行うことがあります。

個人情報(厚生労働省の指針に従い)厳重に管理します。各研究施設において本研究固有の症例番号により匿名化を実施します。

#### ・研究実施施設

##### 代表研究機関

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座

研究責任者：小川 誠司

##### 共同研究施設

##### 【ゲノム解析】

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 宮野 悟

##### 【臨床病理学的情報の解析・収集】

国立がん研究センター・肝胆膵内科・脇岡 範

愛知県がんセンター中央病院・消化器内科・水野伸匡、桑原崇通

愛知県がんセンター中央病院・遺伝子病理診断部・谷田部 恭、細田和貴

##### 【検体の採取・収集】

東北大学・消化器内科・正宗 淳、菅野 敦

千葉大学・外科・吉富 秀幸

九州大学・病態制御内科・伊藤 鉄英

熊本大学・消化器内科・階子 俊平

関西医科大学・外科・柳本 泰明

九州がんセンター・消化器肝胆膵内科部・古川 正幸

新潟県立がんセンター新潟病院・消化器外科・土屋 嘉昭

大阪医療センター・副院長・中森 正二

鈴鹿中央総合病院・消化器内科・田中 宏樹

聖隷浜松病院・消化器内科・室久 剛

手稲溪仁会病院・消化器内科・矢根 圭

産業医科大学・消化器・内分泌外科・又吉 信貴

四国がんセンター・消化器内科・浅木 彰則

横浜市立大学附属病院・臨床腫瘍科・小林 規俊

関西電力病院・消化器外科・今村 正之、河本 泉

関西電力病院・消化器内科・中村 武史

京都医療センター（旧国立京都病院）・消化器内科・勝島慎二  
神戸市立医療センター中央市民病院・消化器内科・猪熊哲朗  
滋賀県成人病センター・消化器内科・松村和宜  
大阪府済生会中津病院・消化器内科・岡田明彦・江口考明  
愛知県がんセンター中央病院・消化器内科・水野伸匡、桑原崇通  
愛知県がんセンター中央病院・遺伝子病理診断部・谷田部恭、細田和貴  
神戸大学大学院・医学研究科・内科学講座・消化器内科学分野・児玉裕三

・研究参加拒否の自由

研究への参加拒否は自由であり、すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことができます。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。ただし、すでに解析を終了し学術誌などで発表されている場合にはその結果を破棄することが出来ない場合があります。

・当院での本研究に関する問合せ

独立行政法人国立病院機構京都医療センター（旧国立京都病院）  
消化器内科 診療部長 勝島 慎二  
TEL：075-641-9161（代表） 時間：平日午前9時～午後5時