

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

## 研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・病理組織など）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・病理組織など）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	胃癌 HER2 診断における至適胃腫瘍部生検個数の検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) (職名) (氏名) 愛媛大学大学院医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学 講師 山本 安則
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2028年3月31日
対象となる方	2011年1月から2026年3月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち上部消化管内視鏡検査を受け、胃癌と診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 年齢、性別、診断日、腫瘍占拠部位、病期、治療方針、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等 (利用する試料) 通常の診療で使用した後に残った試料（血液・病理組織など）
研究の概要 (目的・方法)	胃癌の薬物療法では、HER2（ハーツー）というたんぱく質があるかどうかを調べ、その結果をもとに使うお薬を決めることがあります。しかし、胃癌は同じ腫瘍の中でも HER2 の出方にばらつきがあります。そのため、内視鏡検査で組織を採取する（生検）際、いくつの組織を採るか、また採った組織の中に実際にがん細胞が含まれているかどうか、正確な診断に大きく影響します。 本研究では、過去に当院で胃癌の内視鏡生検と HER2 検査を受けられた患者さんのデータを用いて、正確な判定のために「がん細胞を含む組織」が最低何個必要なのかを検討します。さらに、胃がんの見た目の形（肉眼型）によって組織の採れやすさが違うため、それぞれの形ごとに「合計何ヵ所の組織を採るのが一番良いのか」を明らかにします。これにより、今後の胃癌診療において、より正確な検査の手順を確立することが目的です。

	<p>解析には、過去のカルテ（診療録）、内視鏡の画像、すでに採取され保管されている組織（病理標本）、およびその検査結果を用います。具体的には、がんの形や種類、採った組織の総数、がん細胞が含まれていた組織の数、HER2の判定結果などを集めて統計学的に分析します。</p> <p>本研究はすでに記録されている過去のデータや保管されている標本のみを用いるため、患者さんに新たな検査や治療をお願いしたり、身体的な負担をおかけしたりすることは一切ありません。</p>
個人情報保護 について	<p>この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。</p> <p>また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
お問い合わせ先	<p>愛媛大学医学部附属病院 第三内科 山本 安則 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5308</p>