

別紙 2

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(i)②(i) b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)に基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究等について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	課題名	胃癌関連施設共通データベースの構築
	実施予定期間	承認後 ～ 令和11年 3月 31日
	概要	胃癌の研究においては、今まで、関連病院各施設が独自に臨床データを蓄積する上で、研究をすすめてきた。しかしながら、単独施設のみでは症例の解析には限界を認める。そこで、広島県の関連病院各施設のデータを共用することによって、大きいデータを解析できるようになり、より臨床に反映することが期待できる。その解析の結果、将来の新しい治療や検査、治療方法に応用し、患者の治療に役立てていきたいと考える。
	対象となる方	令和10年3月31日までに当院で胃癌と診断された患者
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	上部消化管悪性腫瘍の罹患、手術や化学放射線療法などの治療内容、病理学的検査結果 (HER2, CLDN18.2, CPS等)、治療のための遺伝子解析結果 (MSI検査、CDH1遺伝子検査等)、年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、生活歴、内服歴、既往歴、採血(血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカー (CEA, CA19-9)等)、尿検査、便培養 (腸内細菌叢)、心電図、再発、生存の有無、CT、PET-CT、MRI、X線、内視鏡検査、食道内圧検査の診断結果、周術期管理情報 (手術内容、術後合併症、投与薬剤)、体成分分析、アンケートによるQOL評価の情報など	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	田原 浩
④提供する試料・情報の取得の方法	診療録データを使用する。	
⑤提供する試料・情報を	氏名	坂部 龍太郎

用いる研究に係る研究責任者 (多機関共同研究にあっては、研究代表者)	所属する研究機関の名称	呉共済病院
⑥利用する者の範囲	研究責任者のみ使用	
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	坂部 龍太郎	

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。  
停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(受付時間：平日8時30分～17時15分)

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	呉共済病院 外科 坂部 龍太郎
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	呉共済病院 外科 坂部 龍太郎
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(3) 個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	呉共済病院 外科 坂部 龍太郎
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)