

情報公開文書

研究の名称	消化器悪性腫瘍におけるサブタイプ別の治療経過・予後を検討する多施設共同後ろ向き研究(HGCSG2304)
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	安藤 孝将
研究の概要	<p>【研究目的】 まれな遺伝子変異をもつ消化器悪性腫瘍の患者さんの診療情報を登録し、データベースを構築する</p> <p>【研究意義】 日常臨床における消化器悪性腫瘍のサブタイプ別（HER2 陽性、MSI-H など）の患者背景、治療効果、生命予後などを検討する。</p> <p>【研究対象者】 消化器悪性腫瘍の患者さんで、2010年12月1日から2023年12月31日までの間に北海道大学病院および本研究に参加する施設に通院または入院した方。</p> <p>【研究期間】 実施許可日(情報の利用、提供開始：2024年3月頃)～2028年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>背景情報（診断名、年齢、性別、身長、体重、Performance Status、原発部位、病理組織型、UGT1A1 status、転移臓器部位、転移臓器個数、前治療歴など） 遺伝子異常情報（測定している場合：RAS status、BRAF status、HER2 IHC score、HER2 FISH score、MSI status、MMR status、TMB status、BRCA status、FGFR status、IDH1 status、CGP 検査時に収集したデータおよびC-CAT レポートなど） 血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など） 血液生化学的検査（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、Cre、CRP、CEA、CA19-9 など） 画像検査結果（CT/MRI/内視鏡検査など） 治療情報（投与開始日・用量、投与スケジュール、延期・減量情報、有害事象 CTCAE ver5.0 に準ずる、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由、後治療歴など）</p> <p>この研究は、下記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は個人の特定につなげることが不可能な状態で調査シートに記入され研究事務局に電子的配信で送付されます。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院病院長 林篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院三内科 安藤 孝将
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail takayuki@med-u.toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院第三内科 安藤 孝将</p>