

スキルス胃癌の腹膜播種及び予後予測におけるバイオマーカーの有用性の検討

研究協力をお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2006 年 4 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに日本医科大学付属病院消化器外科でスキルス胃癌の手術を受けた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、スキルス胃癌における腹膜播種および予後と actinin-4（以下「ACTN4」）との関連を検討し、その有効性を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 小泉英里子、研究事務局は日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 中込峻です。他の参加研究機関は日本医科大学（研究責任者：本田一文）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：辰口篤志）です。

2006 年 4 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに日本医科大学付属病院消化器外科でスキルス胃癌の手術を受けた患者さんの手術検体や内視鏡検査における生検検体を用い、ACTN4 タンパク質発現および遺伝子コピー数異常を評価し、ACTN4 と腹膜播種および予後の関係性についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除した胃組織、内視鏡検査時の胃生検検体

情報：年齢、性別、生検検体病理結果、手術標本病理結果など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間昭彦）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

作成日 : 2026 年 3 月 19 日

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院：内視鏡センターの施錠可能な保管庫

日本医科大学：生体機能制御学部門教室の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：内視鏡センター

日本医科大学：生体機能制御学部門教室

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 小泉英里子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24074

メールアドレス：e-koizumi@nms.ac.jp

日本医科大学 生体機能制御学部門教室 本田一文

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：5588

メールアドレス：k-honda@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 辰口篤志

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0496-99-1111（代表） 内線：3115

メールアドレス：tachan@nms.ac.jp