

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

オーストラリア、中国、日本、韓国、シンガポール及び台湾の特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又は DNA ミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合

2. 対象となる方

2018年9月以降にコンパニオン診断薬として承認された MSI 検査キット (FALCO) による検査を当院外科で受けた胃がんの患者さん

3. 研究目的

現在、特定の種類の進行癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又は DNA ミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合に関するデータが非常に限られていることから、MSI-H/dMMR の割合を明らかにし、信頼できるデータを構築することを目的としています。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2021年12月31日 (予定)

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報：年齢、性別、人種、喫煙の有無、病歴、がんの家族歴、抗がん剤治療の治療歴、MSI 検査キットによる検査結果

6. 実施方法

この研究に使用する情報をデータセンターの Parexel International および研究依頼者の MSD 株式会社に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】 電子的配信

7. 研究組織

共同研究機関（予定）：消化器系

研究機関名	研究責任者名
がん研究会有明病院	佐々木 隆
杏林大学医学部付属病院	古瀬 純司
国立がん研究センター中央病院	奥坂 拓志
神奈川県立がんセンター	上野 誠
大阪市立大学医学部附属病院	久保 正二
関西医科大学附属病院	里井 壯平
奈良県立医科大学附属病院	庄 雅之
九州がんセンター	古川 正幸
東邦大学医療センター大森病院	島田 英昭
広島市立広島市民病院	丁田 泰宏
京都大学医学部附属病院	金井 雅史

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

MSD 株式会社 渡部 亮介

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 部長 丁田 泰宏

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、査読のある科学雑誌で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 部長 丁田 泰宏