がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-108」

研究課題名「患者検体を用いたD-アミノ酸分布解析に関する単機関探索的観察研究」

１．研究の対象

以下の基準の全てを満たす成人手術患者さんを対象とします：
1. 同意取得時において18歳以上
2. がん（乳がん、頭頸部がん、軟部腫瘍）またはリンパ浮腫に対する手術を予定
3. 術中に余剰組織が得られる見込みのある患者さん
4. 本研究への文書同意を取得した患者さん

２．研究の目的・方法

本研究は、手術時に切除される組織からのD-アミノ酸の分析を目的とし、診療目的で実施される手術および術前検査に付随して、研究目的の検体を取得します。診療目的の検査や治療と明確に区別し、研究目的で使用する検体は別途同意を得て収集します。
研究は、がん研有明病院 形成外科で行われる手術の手術室において実施されます。研究対象者さんは、当院形成外科外来を通じて適格性を確認し、同意を得た患者さんです。患者への募集は診療時に医師より直接案内を行い、公募は行いません。
研究対象者には、通常の術前検査に追加して、少量（各1mL）の採血および採尿を行います。これらは、術前検査と同時に追加で採取され、D-アミノ酸濃度およびD/L比を測定するために用います。さらに、手術時に切除された不要組織から一部を研究用に保存・分析します。取得する試料は新規に採取されるものであり、診療上不要な部分に限ります。検体は冷凍保存された後、外部委託先にてLC-MSまたはGC-MSにてD-アミノ酸を測定します。
アウトカムとしては、各患者ごとの組織・血液・尿に含まれるD-アミノ酸濃度およびD/L比を定量的に測定し、年齢・疾患・組織種別との相関を検討します。曝露とは、対象者の年齢・疾患種別・部位に応じた生理的条件であり、主たる評価因子はD-アミノ酸の濃度および比率です。
データは加工された上で記録・集計され、測定結果は専用の分析ソフトを用いて解析されます。測定・解析はすべて標準化された手順で行います。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：年齢・性別・身長・体重・既往症などカルテ情報
試料：血液、尿、術中余剰組織

お問い合わせ先

本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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

研究責任者　形成外科　医長　辛川 領
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141