

これまでに固形癌で MSI 検査を受けた患者さんおよび
今後 MSI 検査を受ける患者さんへ
【 診療情報の調査研究への使用 のお願い】

研究課題名：	固形癌 MSI-H 症例の臨床的・病理組織学的特徴に関する研究
研究機関名 所属（診療科等）：	研究事務局 济生会川口総合病院 腫瘍内科 総合研究代表者 部長 佐々木 滋
研究責任者及び職名：	济生会川口総合病院 腫瘍内科 部長 佐々木 滋
研究期間：	2018年 1月 1日 ～ 2026年 12月 31日
研究の目的と意義：	近年、癌治療において遺伝子検査の重要性は非常に高まっており、大腸癌をはじめ多くの固形癌においてマイクロサテライト不安定性（Microsatellite instability: MSI）の有無により治療方針が決定されている。しかし、その診断はMSI検査のみに依存しており臨床的・組織学的特徴によりMSIの結果を推測することは不可能である。従って、MSI検査によらず高い確率でMSI結果を推測できるようになることは日常診療において治療方針を立てる上で非常に有益であると考えられる
研究内容：	上記期間中に固形癌で加療した患者のうち、MSI 検査を施行した患者を対象とする。 研究対象者基本情報として MSI 検査結果、年齢、性別、共存症、既往歴、治療内容、病理学的結果、受診日、転帰、PS(performance status)、診療情報として得た生理的情報、血液学的検査情報、画像情報を利用する。 対象患者より取得した上記診療情報を用いる、介入・侵襲を伴わない後ろ向き・前向き観察研究。
個人情報の取り扱い	この研究は埼玉県济生会川口総合病院の倫理委員会の承認を受けて行う。 研究実施に係る情報を取り扱う際には予め患者の個人情報とは無関係な番号を付して情報を管理する。

	患者の個人情報が入外へ漏れないように十分配慮する。
被験者（患者）の 利益・不利益	日常診療における検査項目の観察研究であるため、MSI 検査を受けた患者が本研究に参加することで直接的に得る 利益はない。また、新たに身体的に侵襲性のある検査では ないため患者に生じる不利益もまたない。
問い合わせ先： （拒否等の受付窓口）	【研究担当者】 所属：埼玉県済生会川口総合病院 腫瘍内科 氏名：佐々木 滋 住所：埼玉県川口市西川口5-11-5 電話：048-253-1551

「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8の1(2)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせずその代わりに患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等の要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが上記のお問い合わせ先まで御連絡下さい。尚、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。