

研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 病理学教室

記

研究の名称	尿路上皮癌における癌胎児抗原の検討
対象	2017 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までの期間に生検、経尿道的腫瘍切除または外科的切除検体において上皮内癌を含む尿路上皮癌と診断された患者さんの既存の HE 標本およびパラフィンブロック、尿細胞診検体を研究に利用いたします。本学では、180 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2023 年 5 月 16 日） ～ 2027 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：尿路上皮癌は頻度が比較的高く、その早期発見や診断は重要な課題です。上皮内癌は平坦状に増殖する尿路上皮癌の垂型で、筋層浸潤癌に移行することが多いことが知られています。その診断は病理組織診断により行われますが、診断困難であることも少なくありません。癌胎児抗原は、胎児および癌組織にのみ発現する抗原です。尿路上皮癌において preferentially-expressed antigen in melanoma (PRAME) などの癌胎児抗原の発現が報告されていますが、上皮内癌における発現の検討はなされていません。本研究課題では、上皮内癌含む尿路上皮癌における癌胎児抗原の発現を検討します。さらに、上皮内癌の診断推定によく用いられる尿細胞診検体に出現する正常細胞や悪性細胞における癌胎児抗原の発現の有無についても検討を行います。</p> <p>利用方法：患者さんの病理診断に用いた既存の HE 標本やパラフィンブロック、</p>

	<p>細胞診断に用いた既存の細胞診標本および診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：病理診断に用いた既存の HE 標本およびパラフィンブロック、細胞診断に用いた既存の細胞診標本</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p>
研究者名	
【研究責任（代表）者】	
<p>大阪医科薬科大学 病理学 准教授 石田 光明</p>	
参加拒否の申し出について	
<p>ご自身の既存のHE標本およびパラフィンブロック、既存の細胞診標本や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
問い合わせ窓口	
<p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p>	
<p>大阪医科薬科大学 病理学</p>	
<p>担当者</p>	<p>石田 光明</p>
<p>連絡先</p>	<p>072-683-1221（代） 内線 54021</p>

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 石田 光明 殿

研究の名称	尿路上皮癌における癌胎児抗原の検討
-------	-------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）