

2024 年 10 月 3 日作成 第 2 版

## 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	肺腫瘍の三次リンパ様構造に関する臨床病理学的研究
対象	2018 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間に、大阪医科薬科大学病院で肺腫瘍摘出術を受けた患者さんの既存の HE 染色標本、パラフィンブロックを研究に利用いたします。対象症例数は、242 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2023 年 6 月 20 日） ～ 2025 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：腫瘍組織における三次リンパ様構造（Tertiary lymphoid structures; TLS）の存在が、患者さんの予後に関係していると言われています。この TLS は、がん治療薬として普及してきた免疫チェックポイント阻害薬の治療効果とも関連していると言われ、がん治療薬の効きやすさの予測マーカーになることも期待されています。原発性肺癌において認められる TLS は、予後良好因子とする報告が少数みられますが、原発性と転移性肺腫瘍における TLS の比較解析は成されておらず、腫瘍微小環境における TLS の存在意義はまだ不明な点が多いと言わざるを得ません。そこで本研究では、転移性を含む肺腫瘍における TLS 形成と、予後を含む臨床病理学的因子との関係を明らかにすることを目的とします。</p>

	<p>利用方法：該当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、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>
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	<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</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<b>利益相反について</b>	<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あります。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。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<b>研究者名</b>	
<b>【研究責任（代表）者】</b>	
大阪医科薬科大学 病理学	教授 廣瀬 善信
<b>参加拒否の申し出について</b>	
	<p>ご自身の既存のHE染色標本、パラフィンブロック、および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>
<b>問い合わせ窓口</b>	
	〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 病理学教室

担当者 廣瀬 善信

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 2635

# 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 廣瀬 善信 殿

研究の名称	肺腫瘍の三次リンパ様構造に関する臨床病理学的研究
-------	--------------------------

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）