

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	多重免疫組織化学を用いたミスマッチ修復タンパク質発現状態の一切片解析法の確立
対象	2000年1月1日から2022年12月31日までの期間に、当院で手術された患者さんの手術材料の病理組織標本を研究に利用いたします。本学では、1000例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027年12月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：2022年10月より、がんの治療効果を予測する指標（バイオマーカー）を調べる検査「ミスマッチ修復タンパク質の免疫組織化学」が保険医療として承認されました。この検査では、4種類のタンパク質（MLH1、PMS2、MSH2、MSH6）を調べるため、がんの検査で採取された試料から四枚のスライドを作成する必要があります。本研究では、従来の四切片を使う方法でなく、一枚のスライドで同時に複数のタンパク質を検出する方法を用いて、標本作成から結果判定までの検査の流れを簡略化できないかを検討します。このような検査の簡略化は、病院検査室の効率的な運営に繋がり、迅速に検査結果が得られることで、がんの診断・治療を受けられる患者さんにその利益が還元されると考えられます。

	<p>利用方法：患者さんの病理組織標本からがんの部分だけをくり抜いて、研究用の組織マイクロアレイブロックを新たに作成します。そのブロックより作成した切片を用いて、ミスマッチ修復タンパク質の解析を行います。また、患者さんの診療情報を抽出し、解析を行います。これらの解析した情報は、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。本研究のために行う試料の採取や追加の検査、患者さんの金銭的負担はございません。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：2024年3月22日</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：病理組織標本 情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<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>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 病理学 講師 波多野 裕一郎</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の試料（病理組織標本等）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</p>	

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。

<問い合わせ窓口>

【研究機関】

〒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 波多野 裕一郎

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 波多野 裕一郎 殿

研究の名称	多重免疫組織化学を用いたミスマッチ修復タンパク質発現状態の一切片 解析法の確立
-------	--

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）