

2025年1月14日 第1版

研究協力のお願い

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	軟部・唾液腺および皮膚腫瘍のパラフィンブロックを用いた融合遺伝子の検出
対象	2015年1月1日から2024年12月31日までの期間に軟部腫瘍、唾液腺腫瘍や皮膚腫瘍に対し生検または外科的切除検体を実施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を研究に利用いたします。本学では、100例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025年3月26日） ～ 2030年1月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：近年の遺伝子研究の進歩により、多くの軟部腫瘍、唾液腺腫瘍や一部の皮膚腫瘍においてSSX（ユーイング肉腫）、STAT6（孤立性線維性腫瘍）、MAML2（粘表皮癌、汗腺腫）、MYB（腺様嚢胞癌）やPLAG1（多形腺腫）などの疾患特異的な融合遺伝子が存在することが報告されています。通常のHE標本や免疫組織化学染色では診断困難な腫瘍も融合遺伝子を検出することにより正確な診断が可能となり、さらに適切な治療にも繋がること報告されています。融合遺伝子検出の重要性が認識されていますが、パラフィンブロックを用いた通常の病理診断において必ずしも実施されているとはいえない状況です。本研究課題では、軟部腫瘍、唾液腺腫瘍や皮膚腫瘍の既存のパラフィンブロックを用い、疾患特異的な融合遺伝子を検出することにより、正確な診断に繋げることを目的としています。</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>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> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年3月26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>
<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。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 准教授 石田 光明</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の既存のHE標本およびパラフィンブロック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>	
<p>問い合わせ窓口</p> <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 担当者：石田 光明</p> <p>連絡先 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	軟部・唾液腺および皮膚腫瘍のパラフィンブロックを用いた融合遺伝子の検出
-------	-------------------------------------

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）