第 7 版（令和 7 年 4 月 21 日）

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。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　OMPU-TR 研究拠点事業部

病理学

泌尿器科学

一般・消化器・小児外科

記

研究課題名：固形腫瘍病理組織検体からの Tissue Microarray を利用した免疫組織染色でのターゲット発現解析

研究の意義：基礎研究と応用研究を橋渡しするには実際の生体試料を用いることが必須で、それにより研究成果が患者さんの治療へ生かされる可能性が大きく高まります。研究の効率化や試料の節約は、マンパワー、コスト面を考慮すると最優先に考慮されるべきであり、例えば一度の組織の染色で同時に多数の検体を処理できるように手順を改良していくこと等は、最終的に患者さんへの利益となる臨床応用へとつながる時間を短縮できると考えています。

研究の目的：臨床検体での蛋白質発現解析の効率化を実現するために、個々の固形腫瘍の病理組織検体から、一度に検査できる形の組織プレート（Tissue Microarray と呼びます）を作成のうえ、免疫組織染色、目的の核酸を可視化する Fluorescent in Situ Hybridization (FISH)などのターゲットの発現解析を行います。TMA とは、診断に必要な病理検体を染色する際に、一度の染色で多数の検体を同時に染めることができるための組織保管方法です。これにより、操作の効率性があがることが期待され、患者さんへより良い医療の提供を早めることができます。

研究の対象：本学病理学教室病理医の診断により、TMA を作成しても後の病理検体再診の際に影響がないと判断される症例。

研究の方法：本学で手術、処置により病理診断を受けた固形腫瘍の病理検体を用います。総合医学研究センターＴＲ部門（大阪医科薬科大学　OMC-TR 研究拠点事業部）にて行われている研究結果の科学的検証のために、臨床検体を用いて免疫組織染色､FISH等の効率化のためにTMAの作成を行います。これにより一度の実験操作で、複数の症例でのターゲットの発現解析が可能となります。TMA に用いる症例の選定においては、まず研究代表者と本学病理医（代表：病理学教室　廣瀬善信　教授）の間で、病理組織学的に TMA 作成可能な症例の選定を行ったうえで選定します。TMA 作成、ターゲット発現解析は総合医学研究センターＴＲ部門で行い、臨床情報とのリンクが必要な場合は、倫理委員会に改めて該当研究内容を申請し、承認を得たうえで、実施いたします。また、検査結果の正確さを確かめたり、詳しく調べたりする必要がある場合や、使える検体が少ないケースなどでは、通常の検体を使って病理組織学的検討を行うことがあります。本研究で用いる解析方法は高度・特殊な技術を要するものが多く、適切な解析技術を持った共同研究先に試料を提供し解析を進める必要があります。具体的な提供先は、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野（代表：鈴木　穣)、国立がん研究センター研究所がん RNA 研究分野（代表：吉見　昭秀)、川崎医科大学医学部泌尿器科学教室（代表：小村　和正）です。

※ ご自身の既存試料を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代理人からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、本研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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。

※ 対象者の方（または、その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保

護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び本臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ 本研究にて取得しました試料は、本研究に関わる者と個人情報の管理者　李 相雄（一般・消化器・小児外科　科長）、東 治人（泌尿器科学 教授）が利用いたします。

研 究 期 間 ：2021 年 7 月 27 日～2026 年 7 月 26 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

改正個人情報保護法を遵守し、対象者の個人情報の取り扱いについては、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないように十分に注意を行います。また、対象者本人（または、その代理人）より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。本研究は、対象者本人からの希望があった場合に、研究状況について開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

総合医学研究センター トランスレーショナルリサーチ部門

／一般・消化器・小児外科（兼務）　担当　谷口 高平

泌尿器科学　担当　辻野 拓也

利益相反について：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でてきます。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、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科薬科大学利益

相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

本研究の資金源は、ＴＲ部門運営委員会に参加する研究室の講座研究費であり、利益相反の状態ではありません。

所属長：小野 富三人（生理学・総合医学研究センターＴＲ部門）
廣瀬 善信（病理学）
東 治人（泌尿器科学）
李 相雄（一般・消化器・小児外科）

研究責任者：谷口 高平（総合医学研究センターＴＲ部門・一般・消化器小児外科（兼務））
研究分担者：辻野 拓也（泌尿器科学）
生出 林太郎（総合医学研究センターＴＲ部門）

共同研究機関：
鈴木 穣（東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野）
吉見 昭秀（国立がん研究センター研究所　がん RNA 研究分野）
小村 和正（川崎医科大学医学部泌尿器科学教室）

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号
大阪医科薬科大学 総合医学研究センター
ＴＲ部門（総合研究棟３階）
住所　〒569-8686 大阪府高槻市大学町２番７号
電話番号　072－683－1221（内線：3909）
E-Mail　trp000@ompu.ac.jp
ＵＲＬ　http://www.ompu.ac.jp/