

研究協力のおお願い

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

病理学教室

記

研究課題名：	病理検体を用いた諸疾患における新規病理学的マーカーの検索 (2020-124)
研究の目的：	本院病理部および本学病理学教室には、本院で診療を受けられた患者さんから採取した病変組織、あるいは病理解剖時に採取した組織が、パラフィンブロックという形で保管されています。このパラフィンブロックは、疾患の成り立ちの解明や治療法の開発を行う上で、研究材料として大きな可能性を有しています。本研究ではこれらの材料を用い、腫瘍性病変など諸疾患における新規病理学的マーカーの検索を行います。
研究の意義：	新規マーカーが実際の病理診断に応用されれば、たとえば悪性腫瘍の組織分類・悪性度・予後予測などが、より簡単かつ正確にできるようになります。また腫瘍の増殖に関与する分子マーカーを同定できれば、分子標的薬の開発につながります。
研究の対象：	研究材料は、本院で診療を受けられた患者さんから採取した病理組織、あるいは病理解剖時に採取した組織のうち、本院病理部および本学病理学教室に保管されている研究利用について原則として包括同意を得たパラフィンブロックです。主として腫瘍性病変（特に消化器・呼吸器・泌尿生殖器・脳神経・頭頸部・皮膚・乳腺・骨軟部・血液リンパ組織の悪性腫瘍）を対象とします。近年のがんゲノム医療での利用を鑑み、がん遺伝子検査（コンパニオン診断や包括的がんゲノムプロファイリング

	等)に妨げとならない範囲でパラフィンブロックを用います。また、病理解剖時に採取した組織においては、最終診断を経たパラフィンブロックを用います。これらは、該当する患者さんの個人情報 that 特定できないように匿名化した形で用います。
該当期間：	1997年1月1日 ~ 2025年12月31日
研究の方法：	<p>保管してあるパラフィンブロックから HE 染色・特殊染色・免疫染色・FISH 法 (Fluorescence in situ hybridization)・体細胞遺伝子変異解析などを実施し、関連する対象者の方の臨床情報と対比させて病理学的疾患マーカーとしての意義を探ります。このため、対象の方への侵襲はなく、あらたな負担が生じることはありません。</p> <p>本研究は体細胞変異の解析を行うため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象外となります。</p>
研究期間：	2021年2月2日 ~ 2030年12月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報については、病理学教室の所定の ID / パスワード 管理されたコンピュータ内に保管し、個人を特定できる情報を削除した上で取り扱います。 ● 個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、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いたします。 ● 対象者の方 (その代理人) より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方 (その代理人) の同意する方法によりすみやかに情報開示を行います。 	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科薬科大学 病理学教室</p> <p>担当者：川畑 茂</p> <p>電話：072-684-7293 (直通)</p>	

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、本研究は、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。

研究者名：

研究責任者：	病理学	教授	廣瀬 善信
研究分担者：	病理学	准教授	栗栖 義賢
	病理学	講師	桑原 宏子
	病理学	講師	安田 恵美
	病理学	准教授	川畑 茂
	病理学	助教	服部 公亮
	病理学	講師	波多野 裕一郎
	病理学	非常勤医師	溝尻 岳
	病理学	講師	石田 光明
	病理学	助教	平田 公一
	医療総合研修センター	大学院生	福間 勇太郎
	臨床研修室		
	病理学	大学院生	大西 悠介
		基礎技術員	

医学部	学生研究配属	土居 宗策
医学部	学生研究配属	中野 正隆
医学部	学生研究配属	松浦 奨
医学部	学生研究配属	弓場 章弘
医学部	学生研究配属	石原 有珠

本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（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研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報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（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、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。

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 病理学教室

責任者： 廣瀬 善信

担当者： 川畑 茂

電話： 072-683-1221（代表）

内線： 2635（病理学教室）