

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 病理解剖検体からの網羅的ゲノム解析研究
	●研究の対象 浜松医科大学附属病院にて 1978 年 1 月から 2025 年 12 月 31 日に至るまでに病理解剖を受けられた方
	●研究の目的 近年の遺伝子解析技術の発展および分析コストの低下に伴って、ヒトから採取された検体に含まれる遺伝子変化を、遺伝子のある一部だけではなく、全体にわたって調べることが比較的容易にできるようになりました。また、病理解剖では通常診療と異なり、人体の様々な部位から、遺伝子解析に用いるために十分な量の検体を採取することが可能です。 この研究では、当院で病理解剖を受けた患者様から採取された検体を用いて、そのような網羅的な遺伝子解析を行い、新たな知見を得ることを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2030 年 12 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 外部検査機関への試料提供は個人を特定する情報は削除のうえ、郵送にて行います。データの提供は、記憶媒体（具体的な名称を記入）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 試料：過去に病理解剖で採取され、浜松医科大学附属病院に保管されている剖検検体（凍結組織、血液、FFPE ブロック、病理標本） 情報：年齢、性別、カルテ番号、病歴、放射線画像(CT, MRI, 核医学検査)、血液検査・生理検査・尿検査・便検査等の各種検査データ、各種臨床評価指標、治療歴、病理診断結果、副作用等の発生状況、病理解剖時の臓器写真
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究機関： 浜松医科大学 再生・感染病理学講座 目黒史織 委託先機関： 未定（遺伝子解析を外部の受託遺伝子解析機関/会社等に委託する可能性があります。その際は試料を提供しますが、試料に紐付く患者情報は提供しません。）
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》	研究対象者の代諾者等（遺族もしくは代理人）のかたが、試料または情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止することができます。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を破棄できない場合があります。なお、研究に参加いただけない場合でも、病理診断報告書は通常業務の一環として作成され、将来にわたって不利益が生じることはありません。 ご連絡の方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、研究対象者の代諾者等（遺族もしくは代理人）のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《情報の開示》	遺伝子解析には外部委託機関における専用の解析機器や解析サービスが必要な場合があり、外部機関に試料の分析を依頼する際は新たな管理番号を使用することによって個人情報の漏洩を防いでいます。また原則として解析された遺伝子解析結果や、それらを利用した症例報告・発表は個人が特定できないよう加工されています。 研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、可能な範囲内で、研究対象者の代諾者等（遺族もしくは代理人）に研究対象者が遺伝子解析を実施されたか否かなどの情報のみをお伝えすることは可能です。しかし個人の遺伝子解析結果そのものの内容及び他の研究対象者の研究結果については、現在の研究用遺伝子解析技術の不確実さ（臨床検査としての精度が保証できないこと）や、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、原則的に開示されません。しかし、万が一研究対象者の血縁者にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会および遺伝子診療部で審議・承認後に、結果について説明を希望されるかどうか、ご意向をお伺いする場合もございます。その場合、ご希望があれば遺伝子診療外来（自費診療）をご紹介します。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 部署名： 病理部 担当者： 土田 孝 TEL： 053 435 2755 E-mail： tsuchida@hama-med.ac.jp