

## 人を対象とする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、ご自身の試料（病理診断用検体）や診療情報（臨床病理情報）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	<p><b>研究の名称</b> 固形腫瘍の病理診断に役立つ免疫組織化学等マーカーの同定に関する研究</p> <p><b>研究の対象</b> 浜松医科大学で開学以来病理診断を受けたことがある患者さんが対象となります。多くの方は、病理診断に余った検体の一部が大学に保存されています。今回、そのうちの一部の方について、保存検体の一部を使用させていただきます（保存検体を使い切ることは決してありません）。</p> <p><b>研究の目的</b> 固形腫瘍の病理診断に役立つ免疫組織化学等マーカーを探索・同定し、より良い病理診断システムの確立に貢献することを目的とします。国民の医療に役立つという点で有意義と考えられます。</p> <p><b>研究の期間</b> 西暦 2015年7月 ~ 2025年6月</p> <p><b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p> <p><b>研究の方法</b> 匿名化されている既存試料の一部を使い、免疫組織化学等の確立した手法で、遺伝子発現等の腫瘍形質を調べます。また、研究の補完データとするため、体細胞変異等の遺伝子配列情報も調べる場合があります。そして、ある病理診断のついた群での特定形質の陽性率を算出したり、特定形質陽性と臨床病理因子との関連性を調べることで、病理診断に役立つマーカーを探索、同定します。 本研究は、主に遺伝子発現を調べるものです。大学で既に保存されている検体を有効利用させていただくもので、</p>
--------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>さかのぼって、個別に患者さんの同意をとることはありません。これは、平成 29 年 2 月に改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 5 章「インフォームド・コンセント等」の条文に矛盾しないものです。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 下記の匿名化されている既存試料・情報を使用致します。 (1) 病理診断用検体 (2) 臨床病理診断情報 [組織型、TNM 分類、深達度、腫瘍径、病理診断時の免疫染色結果、などが該当します。]</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 共同研究機関はありません。</p>
<p>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</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学 医学部 腫瘍病理学講座 新村和也</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの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、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。本研究は匿名化されている既存試料・情報を用いますので、得られた実験結果自体も匿名化されており、あなた自身の結果をお伝えすることができません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>研究結果の開示は、学会報告、論文報告の形でさせていただきます。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部 講座：腫瘍病理学講座 担当者：新村和也 TEL：053-435-2220 FAX：053-435-2225 E-mail：kzshinmu(ここに@を入れて下さい)hama-med.ac.jp</p>