

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|              |  |
|--------------|--|
| 受付番号         | 倫理第 2315 号   |
| 研究課題         | pT1 子宮頸部内分泌腫瘍の病理学的予後予測因子の探索  |
| 本研究の実施体制     | 研究責任者：熊本大学病院病理診断科 特任助教 川上 史  |
| 本研究の目的及び意義   | 早期に手術された子宮頸部内分泌腫瘍の予後にかかわる病理学的特徴を明らかにする。  |
| 研究の方法        | 熊本大学病院、兵庫県立がんセンターで 2004 年から 2017 年に子宮頸癌として手術が行われた症例のうち、組織学的に子宮頸部神経内分泌腫瘍 pT1 と診断された患者さんを選びます。子宮の病変の詳しい組織学的な検査や、その後の経過を調査し、長期に生存が得られた例と不幸にして早期に亡くなった患者さんの所見を比較します。得られた成果は国内外の学会や論文での発表を行います                            |
| 研究期間         | 承認日( 年 月 日)から 2024 年 3 月 31 日  |
| 試料・情報の取得期間   | 2004 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日  |
| 研究に利用する試料・情報 | 対象子宮頸部内分泌腫瘍手術例の代表的な組織標本<br>収集する情報（年齢、妊娠出産歴、病理学的所見、免疫染色結果、リンパ節転移の有無、病期、術後治療の有無と種類、経過観察期間、転機）<br>収集した個人情報（個人情報管理者（病理診断科 助教 本田由美）が管理を行い、収集したデータは容易にアクセスできないように病理診断科 PC にパスワードロックをかけて保管します。収集した個人情報は研究終了・中止後 5 年後に破棄します。 |
| 個人情報の取扱い     | 取得した個人情報についてはカルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・名前 ID を削   |

除し症例登録番号を新たにつけた状態で解析を行い、公表の際には個人が特定されないようにします。収集したデータは個人情報管理者が、容易にアクセスできないように病理診断科 PC にパスワードロックをかけて保管します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当研究から得られたデータは、今後のより正確な病理診断手法の開発のために活用されることとなりますが、治療方針の変更や予後に関係することはなく、試料をご提供頂いた患者様に研究成果の開示やフィードバックを行うことはありません。

既に切除された腫瘍組織の診断に有用な染色法を検討するもので、資料をご提供下さった患者様の健康に重要な情報や、血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）は本研究では扱いません。

#### 利益相反について

本研究は熊本大学病院病理診断科研究費を用いて行われます。

外部の機関・個人からの寄付・出資、そのほか申告すべき利益相反はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

試料、臨床情報の本研究への利用の拒否、同意はいつでも自由に撤回でき、それによる患者様への不利益は一切ございません。当研究への参加を希望されない方は解析対象より除外しますので、本研究に関する問い合わせ先までご連絡ください。

#### 本研究に関する問い合わせ

川上 史 熊本大学病院 病理診断科（病理部）

〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

TEL/FAX 096-373-7099

kawakami.fumi@kuh.kumamoto-u.ac.jp