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・先進・ゲノム) 第 2087 号

研究課題

子宮体部胃型粘液性癌の臨床病理学的特徴に関する研究

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

子宮体癌のうち胃型の粘液性癌の悪性度や組織学的特徴を明らかにする。

研究の方法

熊本大学病院、京都大学医学部附属病院、兵庫県立がんセンター、四国がんセンターで 2008 年から 2013 年に子宮体癌と診断された症例のうち、子宮頸部の胃型粘液性癌と類似した形態を示す癌の患者 さんを選びます。子宮の病変の詳しい組織学的な検査や、その後の治経過を調査し、しばしば粘液細胞 への分化を示す一般的な子宮体癌の患者さんと比較します。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(2020 年 8 月 17 日)から 2022 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2008 年1月1日から2019年12月31日

研究に利用する試料・情報

対象子宮体癌手術例の代表的な組織標本

収集する情報(年齢、ホルモン治療歴、妊娠出産歴、症状、進行期分類、組織型、免疫染色結果) 収集した個人情報は個人情報管理者(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になりますが、 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