

## 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 2963 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究課題       | FISH法による1p/19q共欠失解析の判断値の設定と誤差範囲計測および解析に必要な核/シグナル数の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 本研究の実施体制   | 研究責任者：片淵 達也（熊本大学病院医療技術部病理技術部門・病理部、臨床検査技師）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 本研究の目的及び意義 | <p>腫瘍における染色体の変化は、患者様の予後を予測することや腫瘍の悪性度、治療法の選択に利用できると考えられています。</p> <p>脳腫瘍では、1番染色体短腕と19番染色体長腕の欠失を調べることで、予後を予測することが可能とされています。この染色体の欠失を調べるためにFISH法という方法が利用されます。しかしこのFISH法は先行研究によって実施された方法を病院や施設毎に暫定的な方法として利用しており、学会等が定めた、方法やガイドラインがありません。</p> <p>従って、暫定的に用いている方法が適切な精度を担保しているかどうかを調べる必要があります。今回の目的は、①FISH法における暫定的な判断値（異常の有無を決める値）の妥当性確認、②FISH法による解析に必要な核・シグナルカウント数の検討、を行いFISH法の精度向上を目的とします。</p> |
| 研究の方法      | <p>対象となる方は、熊本大学病院で2016年4月から2024年12月に脳腫瘍と診断され、かつFISH法にて染色体解析が行われた方です。</p> <p>使用する情報は病理診断に用いた病理標本番号、年齢、性別、既往歴および病理診断名です。氏名を含めた、個人が容易に特定され得る情報は使用いたしません。また新たに試料を採取させて頂く必要はありません。</p> <p>研究方法は、データ解析です。統計学的な処理を行い、既存の病理診断とそれに基づく情報を比較、評価します。</p>                                                                                                                                               |
| 研究期間       | 承認日より2026年12月31日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 試料・情報の取得期間 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

2016年4月1日より2024年12月31日まで

#### 研究に利用する試料・情報

情報：病理診断に用いた、病理標本番号、年齢、性別、既往歴および病理診断

保管担当者：片瀨 達也

保管場所：熊本大学病院病理部診断室

保管期間：研究期間終了日あるいは中止日より5年間

廃棄方法：紙媒体（細断）、データ（削除）

#### 個人情報の取扱い

氏名を含めた簡便に個人が識別可能な情報は削除し、利用しません。

病理標本番号に基づき統計学的に比較するための解析を行いますが、病理標本番号は熊本大学病院内の病理診断専用PC（パスワードあるいは顔認証管理）にて管理します。これらの情報は外部機関への提供は行いません。

医学検査の発展に寄与するため、専門雑誌等への成果報告を行う場合がありますが、その際も個人情報が含まれないようにします。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は、医学検査の発展に寄与するため、専門雑誌等への成果報告を行う場合があります。

対象となられた患者様やご家族から研究に関する情報の開示は、熊本大学病院病理部ホームページの問い合わせより行えます。成果に関して、解析前に個人情報を削除するため、患者様、個人個人への情報提供はできません。

研究では染色体を調べますが、腫瘍における解析を行うため、対象の患者様や血縁者、子孫にとって遺伝するような情報ではありません。

#### 利益相反について

本研究に関する申告すべき利益相反はありません。

本研究は熊本大学病院地域連携事業により提供される病理診断科受託事業費を用いて行われます。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

対象患者様やご家族からの申し出により、本研究への資料提供を拒否することができます。拒否を申し出される場合は、熊本大学病院病理部ホームページの問い合わせより、ご連絡ください。また拒否することで、不利益や診療内容への影響は一切ありません。お申し出を受け付けた時点で、患者様の情報を削除いたします。ただし、解析に際して個人情報を切り離して解析を行うため、患者様ご本人のデータを特定できない場合があります。その際は削除ができかねますので予めご了承ください。

#### 本研究に関する問い合わせ

片瀨 達也

熊本大学病院 病理部

TEL：096-373-7099（平日 9:00-17:00）