

進行がんのため、当院で病理解剖された患者さんの診断後の検体 ならびに診療記録を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 病理学教室 職名 教授
氏名 坂元 亨宇

実務責任者 所属 病理学教室 職名 助教
氏名 紅林 泰
連絡先電話番号 03-5363-3764

このたび当院では、上記のご病気で病理解剖された患者さんの診断後の検体ならびに診療記録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんならびにご遺族への新たな負担は一切ありません。また患者さんならびにご遺族のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれないご遺族の方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1990 年 1 月 1 日より下記研究実施期間終了日までの間に、病理学教室にて病理解剖を受け、病理解剖の結果、進行がん（局所進行がんあるいは転移を有するがん）の診断を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20200316

研究課題名 病理解剖検体を用いた進行がんの病理学的・分子生物学的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 病理学教室

4 本研究の意義、目的、方法

< 意義ならびに目的 >

近年、手術等により切除された比較的病期の低いがんに関する研究が急速に進展しているのに対して、手術により切除不能な進行がんに対する研究はあまり進んでいません。その理由として、進行がんの組織検体が手術や検査等により採取される機会が非常に限られていることが挙げられます。

この課題を克服し、進行がんに関する研究を進めるため、当教室にて過去に病理解剖を受けられた進行がんの患者さんの診断後の検体ならびに生前の診療記録を用いて研究を行うことにしました。進行がんの病理解剖例を詳細に再解析することにより、原発巣と転移巣との間でのがんの特徴の違いなど、進行がんを治療する上で克服すべき課題に対する研究を進めることが可能になると考えられます。

< 方法 >

当教室で病理解剖を受けられた進行がん（局所進行がんあるいは転移を有するがん）の患者さんの病理診断後に保管されている検体（パラフィン包埋組織、凍結保管組織）から、組織プレパラート標本を再作製し、一般的な染色に加えて、がんの生物学的特性に関わるタンパク質の発現分布を調べるための特殊染色を行い、がんの原発巣ならびに転移巣における組織病理学的特徴を詳細に再検討します。また、同じ検体から、がん組織の DNA、RNA を抽出し、がんの進展に関わる遺伝子の変異や、遺伝子発現の解析を合わせて行う場合があります。生前の診療記録、検査結果ならびに診断用画像データを参照し、上記により得られた結果と臨床経過との比較、検討を行います。

5 協力をお願いする内容

病理解剖診断後に保管されている検体（パラフィン包埋組織、凍結保管組織）を本研究のために再使用させていただきます。また、生前の患者さんの治療経過と比較するために、当該疾患に関する患者さんの診療記録、検査結果ならびに診断用画像データを照会させていただきます。研究に協力いただく際の金銭的負担や侵襲は一切ありません。

協力によって得られた研究の成果は、氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されます。本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、研究協力者ならびにご遺族はこの知的財産権を持っているとすることができません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。研究協力者ならびにご遺族はこれについても権利をもちません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2030 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）ならびにご遺族の個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体および生前の診療記録は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した検体および生前の診療記録を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方のご遺族より、検体ならびに診療記録の使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

なお、本研究においては、研究協力者ならびにご遺族に直接有益な結果が出る可能性が極めて低く、ご遺族に解析結果を開示することは原則としてありません。

連絡先：病理学教室 紅林 泰

電話番号 03-5363-3764 (平日 9 時 ~ 16 時)

以 上