2024 年 2 月 29 日作成（ver.1.2）

承認番号　　20211090

肝細胞癌の臨床検体を用いた血管の立体構造と分子病態・腫瘍微小環境に関する研究へのご協力のお願い

研究責任者　紅林　泰
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　病理学教室

実務責任者　紅林　泰
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　病理学教室

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの検査後または診断後の検査試料の残り、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、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。
この研究へのご協力を望まれない患者さんは、その旨を「12 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 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

この研究は、当院における診断・治療を目的とした検査・手術により得られた検体の診断後に余った組織検体や血液検体（以下、「残余検体」とします）を用いて、肝細胞癌における腫瘍内の血管の状態や免疫の状態を詳細に明らかにすることで、将来診断や治療に役立てることを目的としています。

(2) この研究を実施する意義

近年、肝細胞癌においては血管や免疫に作用する薬剤が複数承認され使用されているにも関わらず、薬剤の適切な使い分け方がわかっておりません。そこでこの研究では当院における診断・治療を目的とした検査・手術後の残余検体を用いて、肝細胞癌の血管の状態や免疫の状態を詳細に研究することで、その関連性の解明や適切な血管や免疫による肝細胞癌の分類を行い、将来の薬剤選択に繋げるための研究を行います。

２ 研究へのご協力の任意性と拒否の自由

(1) この研究へのご協力は任意です。

この研究へのご協力は提供者であるあなたの自由意志で決めて下さい。決して強制するものではありません。この研究にご協力されなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。またご協力頂けない場合もそれによって診療方針が変わることはありません。

(2) この研究へのご協力は、いつでも拒否することができます。

この研究へご協力いただいた場合でも、あなたは不利益を受けることはありません。いつでも拒否することができます。その場合は本研究用に採取した試料は廃棄され、診療記録などもそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、研究協力への拒否の意思が示された時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、実験結果などを廃棄することができない場合があります。

この研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、研究協力への拒否や、試料・情報の利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、その場合は「12 お問い合わせ」に示しました連絡先までご連絡をお願いいたします。

(3)通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

この研究では通常の診療を超える医療行為は実施されません。

1) 他の治療方法等に関する事項

この研究では該当しません。

2) 研究終了後の医療の提供に関する対応

この研究では該当しません。

３ 研究の実施方法・研究協力事項

(1)この研究の実施期間

研究実施許可日～２０２５年3月３１日（予定）

(2)この研究の実施方法

当院における診断・治療を目的とした検査・手術後の残余検体を用いて、腫瘍内の血管の状態や免疫の状態に関連する遺伝子発現について研究します。検体の採取に際しては、診断・治療に差障りのないように留意してこれを行います。また、臨床情報との関連性を調べるためにあ

なたの診療記録を使わせていただく場合があります。

(3)ご協力をお願いする事項
この研究では、当院における通常診療で得られる範囲内での試料・情報を利用する予定ですので、研究のための追加の検査等は生じず、通常診療を超えた金銭的負担や侵襲はありません。

1) 取得する試料・情報
当院における診断・治療を目的とした検査・手術後の残余検体を使用します。具体的には、肝細胞癌の腫瘍組織および周囲の非腫瘍組織を 0.5～5ｇ程度採取し、病理診断後に保管されているパラフィン包埋標本、診断治療のために採取した血液などの検査試料の残り、診療記録を使用します。新たな採取や検査はなく、金銭的負担や侵襲はありません。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法
この研究では１(1)に記載した腫瘍内の血管の状態や免疫の状態を評価するために試料･情報を利用します。試料・情報ともに慶應義塾大学病理学教室で管理され、プライバシー侵害の危険性が無いよう匿名化を行った上で利用されます。

(4)この研究の実施体制
1) この研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	紅林　泰
		所属	病理学教室
		職位	専任講師
		役割	研究責任者・研究代表者

2) この研究に関係する研究協力機関
該当なし。

3) この研究に関係する既存試料・情報の提供のみを行う者
該当なし。

４ 研究対象者の利益と不利益
(1) この研究へのご協力による利益
この研究へのご協力によって想定される利益はありません。この研究においては、あなたに直接有益な結果が出る可能性が極めて低く、あなたに研究結果を開示することは原則としてあり

ません。ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って、あらかじめ、あなたにその内容を知りたいかお聞きしたうえで、ご本人からの請求があれば、主治医よりあなたにお伝えする場合もあります。

(2) この研究へのご協力による不利益
1) この研究へのご協力に伴う負担について
①身体・精神の負担
通常診療の範囲内での試料や情報の取得を行うため、この研究へのご協力による身体・精神負担はありません。

②経済的な負担
通常診療の範囲内での試料や情報の取得を行うため、この研究へのご協力による経済的負担はありません。

2) この研究へのご協力に伴うリスクについて
この研究では想定されるリスクはありません。

3) 負担・リスクの軽減について
この研究では該当しません。

① 負担軽減費について
この研究では該当しません。

② 健康被害に対する補償について
この研究では該当しません。

５ 個人情報等の取り扱い
この研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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）は一切取り扱いません。

(1) プライバシーの保護について
この研究に関わる研究者等は、研究目的で研究対象者より得た情報など、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負っています。研究の実施に携わらなくなった後も同様であり、プライバシーの保護に最大限配慮します。

(2) 試料・情報の匿名化
この研究で取り扱う患者さんの検査後または診断後の組織や血液などの検査試料の残り、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。患者さんの個人情報と、匿名化した検査後または診断後の組織や血液などの検査試料の残り、診療記録を結びつける情報（連結情報）は、この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。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供
個人情報等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しません。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者等が、試料・情報を閲覧する可能性について
倫理指針の規定により、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、倫理審査委員会の関係者、規制当局（厚生労働省、文部科学省など）の担当者が必要な範囲内で研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。各担当者には守秘義務が課せられており、研究対象者の個人情報やプライバシーは守られます。

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
(1) 研究計画書等の開示
希望があれば、あなたはこの研究の研究計画書の内容および研究の方法に関する資料を他の研究対象者などの個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障のない範囲で入手または閲覧することができます。下記「12 お問い合わせ」に示しました連絡先までご相談下さい。

(2) 研究に関する情報公開
この研究の情報公開については、必要に応じて下記サイト等を通じて行います。
http://www.keio-pathology.net/ethics.html

７ 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
この研究においては、あなたに直接有益な結果が出る可能性が極めて低く、あなたに研究結果を開示することは原則としてありません。ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って、あらかじめあなたにその内容を知りたいかお聞きしたうえで、ご本人からの請求があれば、主治医よりあなたにお伝えする場合もあります。

８ 研究成果の公表
あなたのご協力によって得られた研究の成果は、あなたの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匿名化した上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されます。

９ 研究から生じる知的財産権等の帰属
この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が、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、あなたはこの知的財産権を持っていると言うことができません。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が、あなたはこれについても権利をもちません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
(1) 試料・情報の保管方法
慶應義塾大学病理学教室にて試料は研究責任者のもと、情報は個人情報管理者のもと管理されます。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い
少なくとも研究終了報告日から５年、または研究結果報告日から３年のいずれか遅い方まで、試料・情報の保管を行います。研究終了後、慶應義塾大学病理学教室にて試料は研究責任者のもと、情報は情報保管者のもと管理されます。廃棄を行う際はプライバシー等の個人の人権侵害がされることが無いように行い、また試料は匿名化を行い他の試料と混合した状態で廃棄します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性
この研究で利用する試料・情報が将来の別の研究や他の研究機関での研究に利用される可能性はありません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項
この研究は、エーザイ株式会社から研究資金の提供を受けて行われます。なお、利益相反（Conflict of Interest: COI）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念(けねん)されかねない状態のことをいいます。この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について慶應義塾大学病院の長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切

に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。
本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

12 問い合わせ先
慶應義塾大学医学部病理学教室　紅林　泰（実務責任者)、平日９時～１７時
連絡先：電話 03-5363-3764