

## 外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 肉腫様肝細胞癌における遺伝学的検索（多施設共同研究）

《共同研究の代表機関・研究代表者》 関西医科大学 外科学講座 吉田明史

《研究の目的》肉腫様肝細胞癌（Sarcomatoid hepatocellular carcinoma：SHC）患者を対象として、上皮間葉転換（epithelial-mesenchymal transition：EMT）遺伝子群を含め、後天的な遺伝子変異や発現状況の変化がないかを評価します。

《研究期間》研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006年1月7日から2019年12月末日までに当院で病理学的に肉腫様肝細胞癌と診断された患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、病歴、検査結果、臨床病期、治療内容、画像所見、病理所見

試料：病理標本

《研究組織》

大阪公立大学 久保正二先生 〒545-8586大阪府大阪市阿倍野区旭町1丁目5-7

近畿大学 中居卓也先生 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

《外部への試料の提供》

- ・提供先:近畿大学医学部 ゲノム生物学教室
- ・提供先の共同研究機関における研究責任者:西尾和人先生
- ・検体:ホルマリン固定パラフィン包埋検体、薄切切片（プレパラート）
- ・検体は研究対象者と無関係の管理番号を付けて匿名化し、近畿大学医学部ゲノム生物学教室に提供する。対応表(研究対象者識別コードリスト)は研究責任者が厳重に保管する。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申

請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学外科学講座

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL : 072-804-0101

研究責任者 外科 氏名 吉田明史