

関西医科大学附属病院に通院中または通院歴のある患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

本院および本学では、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・経済産業省の「人を対象とする生命科学・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、研究機関の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》 新規ヒト抗がん抗体の単離と治療薬・検査薬開発

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学 附属光免疫医学研究所 免疫部門 教授 福山 英啓

《研究の目的》 抗がん抗体遺伝子の単離、抗体の機能解析を行う。さらにはがん抗原の同定および機能同定を行う。このことにより新規治療・検査抗体を発見することと目的としています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院の患者さんで、2006年1月7日以降にがんの治療（検査）を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

臨床所見（年齢、性別、診断名、検査結果、臨床病期、治療内容）

画像所見（CT,MRI,PET-CT）

病理学的所見

手術関連（術式、摘出部位）

併用薬剤

治療反応性・予後

【試料】

がん組織（パンチャーで採取した、または切除、摘出した）

局所リンパ節（摘出した）

《外部への試料・情報の提供》

抗体遺伝子の次世代シーケンス解析は理化学研究所 横浜事業場に、もしくはユーロフィンジェノミクス株式会社に、また、遺伝子発現解析プロファイル解析については理化学研究所 神戸事業場に、組織学的解析については大阪大学 医学部に委託します。

その際には、特定の個人を識別することができないように無関係の番号を付した試料のみを提供します。個人情報を復元できる情報は、本学の研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学 附属光免疫医学研究所 免疫部門 教授 福山 英啓

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学 附属光免疫医学研究所 免疫部門 教授 福山 英啓

《業務委託機関》

- 1) 理化学研究所 横浜事業所 生命医科学研究センター
【研究責任者】 所属：基盤技術開発研究チーム 役職 チームリーダー：桃沢幸秀
- 2) 理化学研究所 神戸事業所 生命機能科学研究センター
【研究責任者】 所属：バイオインフォマティクス研究開発チーム
役職 チームリーダー：二階堂 愛
- 3) 大阪大学 医学部
【研究責任者】 所属：免疫細胞生物学教室 役職 教授：石井優
- 4) ユーロフィンジェノミクス株式会社

《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は、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》

●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 附属光免疫医学研究所

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：関西医科大学 附属光免疫医学研究所 (職名) 教授 (氏名) 福山 英啓