

関西医科大学附属病院・弘前大学附属病院・大阪大学附属病院に通院中の患者さん(又は
通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

関西医科大学では、上記3施設による共同研究として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》

ヒト各種悪性腫瘍における診断・治療標的関連タンパクの発現に関する免疫組織化学による基礎的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学 附属光免疫医学研究所腫瘍病理学部門 学長特命教授 近藤英作

《研究の目的》 がん組織における特徴的なタンパクの発現と働きを検討するため

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

関西医科大学附属病院・弘前大学附属病院・大阪大学附属病院の3施設において、包括同意書に署名のある消化器癌、呼吸器癌、頭頸部癌、乳癌、生殖器腫瘍等の悪性腫瘍患者の手術を施行され、2010年4月1日から2027年3月31日までの手術組織・生検組織を含めた病理組織診断を受けられた方が対象です。

●研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：1. 手術（および生検）での病理診断に関する情報
2. X線検査（CTなど）の臨床検査に関する情報
3. 臨床診断に関する情報（臨床診断名、年齢、性別、身体所見など）
4. 治療経過および治療効果に関する情報

試料：ホルマリン固定パラフィン包埋組織（外科手術摘出組織・生検組織）

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年4月1日

《外部への試料・情報の提供》

診断、治療で使わなかった残りの検体（腫瘍組織）を使用し、タンパク質の発現を調べます。臨床

情報を合わせて分析して、重要な関連を示すタンパクを同定ことによってがんの診断や治療効果を予測・判定する可能性を持つ新しい方法を開発・評価する事を目的としております。用いる試料は、病理診断を行うために作成された外科手術摘出組織のホルマリン固定パラフィン包埋組織です。

研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報復元できる情報は、以下の各機関の研究責任者が保管・管理します。

提供する試料・情報の取得の方法：

病理診断を行うために作成された外科手術摘出組織について、病理診断完了後の余剰ホルマリン固定パラフィン包埋組織から作成される組織切片を研究材料として用います。組織切片に免疫組織化学による抗体反応でタンパクの発現の有無を検出して分析します。

《研究組織》

[研究代表機関 研究代表者・分担者]

代表者：関西医科大学附属光免疫医学研究所腫瘍病理学部門 学長特命教授 近藤英作

分担者：関西医科大学附属病院病理診断科 教授 蔦 幸治

[共同研究機関 研究責任者]

弘前大学大学院医学研究科病理診断学講座 教授 黒瀬 顕

大阪大学大学院医学系研究科病態病理学講座 教授 森井英一

《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、研究者が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各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、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》

研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

〒573-1010 大阪府枚方市 2-5-1

電話 072-804-2370/2371 (代表) FAX 072-804-2379

研究代表者：関西医科大学附属光免疫医学研究所腫瘍病理学部門

(職名) 学長特命教授 (氏名) 近藤英作