

作成日：2020年3月5日

1980年1月～2020年3月の間に胸腺腫瘍の手術を受けられた方へ
保存された病理検体を用いて、蛋白発現および遺伝子異常を
解析することについての説明文書

臨床研究課題名：

胸腺原発粘表皮癌の病理組織検体を用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析

1. この研究を計画した背景

胸腺腫瘍は稀な腫瘍であり、病理学的診断が難しいことに加え、同一腫瘍でも様々な臨床経過を示し、予後推定が困難です。近年、胸腺腫瘍には多くの腫瘍特異的遺伝子異常が報告されており、その分子病態が少しずつ解明されつつありますが、遺伝子異常のもつ分子病理学的、臨床病理学的意義は十分に明らかにされていません。胸腺腫瘍は稀な腫瘍であり、単一施設での解析には症例数の限界があるため、他施設から症例を蒐集して研究を進めることが重要と考えられます。

2. この研究の目的

本研究は、名古屋市立大学病院、全国の大学病院およびがんセンター（合計15施設）で、過去に胸腺腫瘍の診断および治療を受けられた方を対象に、CRTC1/3-MAML2融合遺伝子などの腫瘍増殖に関与する遺伝子解析を含めた臨床病理学的解析を行い、得られた知見を今後の診断や診療に役立てたいと考えております。

なお、この研究は、本院では以下の研究者が中心となって実施しています。

研究責任者：

広島市立安佐市民病院 呼吸器外科主任部長 向田秀則

3. この研究の方法

唾液腺腫瘍で治療を受けられた方を対象に、すでに保存されている年齢、性別、罹患期間、治療歴、転帰などの診療情報および病理組織を用いて遺伝子解析を含めた臨床病理学的検討を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについていつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院が設置する医学系研究倫理審査委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを削除できない場合があります。

地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院

呼吸器外科 主任部長 向田秀則

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(082)815-5211