

破骨細胞における CD26 発現の解析研究に対する ご協力をお願い

実施責任者 山田 健人
病理学教室

1 研究目的

悪性腫瘍が骨に転移したり骨粗鬆症になると、骨折したり変形することで痛みが発生したり行動に支障を来すことがあります。このような病気で骨が弱くなることに密接に関係している細胞として破骨細胞があります。そこで、この研究では、悪性腫瘍の骨転移や骨粗鬆症等の病的状態における骨および骨髄の破骨細胞について、これまで知られていなかった CD26 という分子がどのように存在して機能しているかを明らかにしようとしています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

病理解剖にご同意いただいた方で、この研究に協力したくない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。速やかに研究対象から外させていただきます。ただし、協力したくない旨の連絡をいただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、その結果などを廃棄することができない場合もあります。

3 研究方法・研究協力事項

ご遺族の方に同意していただき病理解剖を行った症例について、骨および骨髄の組織の提供をして頂きます。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究で用いる試料は病理解剖後、病理診断のために利用された後のものです。したがって、試料の提供により受ける身体的な危険は存在しません。なお、研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。またこの研究によって、研究協力者およびご遺族に利益がもたらされることはありません。

5 個人情報の保護

検査結果は、他の人に漏れないように取扱いを慎重に行う必要があります。使用させていただく

組織等の試料は、解析する前に症例報告書（協力者のデータを記録する用紙）や試料の容器から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。協力者との符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学病理学教室において厳重に保管されます。このようにすることによって、協力者の解析結果は解析を行う研究者にも、協力者のものであると分からなくなります（連結可能匿名化）。協力者の情報については、機密保持のために任命された個人情報管理者が、研究終了時まで責任をもって管理します。

6 研究計画書等の開示

ご希望に応じて、この研究の研究計画の内容を見ることができます。研究計画書をご覧になりたい方は、担当医（慶應義塾大学医学部病理学教室 山田 健人、電話 03-5363-3764）にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

ご希望に応じて、この研究の結果内容を見ることができます。研究結果をご覧になりたい方は、担当医（慶應義塾大学医学部病理学教室 山田 健人、電話 03-5363-3764）にお申し出ください。ただし、研究結果の開示を請求できるのは、病理解剖に同意されたご遺族に限ります。

8 研究成果の公表

この研究の結果は、開始後 2～3 年後に、学会報告、または、学術論文の形で公表される予定です。研究結果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それによりあなたが不利益を受けることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から生じる知的財産は、研究実施責任者に帰属します。研究の結果として特許権など、ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはこの特許権などの権利はありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

今後研究が進展していく中で組織の新たな解析が必要となることがあるため、本研究で得られた試料はパラフィンブロックや染色標本等として保存させていただきます。その際は、試料は匿名化された状態で慶應義塾大学医学部病理学教室にて厳重に管理され保存されます。将来、新たな知見とともに、本研究計画で想定していないような研究を行う必要性が生じた場合には別の研究として、別途、倫理委員会に新規申請し、承認を得た上で、保存試料を用いて解析を行う場合があります。

11 費用負担に関する事項

この研究は、研究実施責任者による自己負担金により施行されます。ただし、研究に従事する特任助教・西田浩子は、ヒト化抗 CD26 モノクローナル抗体を開発したワイズ・セラピューティクス株式会社からの受託研究費から給与を支給されています。しかしこの研究は、破骨細胞における

CD26 発現を解析するものであり、将来的に、この抗体が骨融解性病変に対して治療に用いられる可能性はあるものの、この研究自体はこの抗体を用いた研究とはなっていません。なお、研究実施責任者・山田健人はワイズ・セラピューティックス株式会社の株式を有しています。

12 問い合わせ先

本研究に関する御質問・お問い合わせは下記までお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3764（直通）

担当者氏名：山田 健人（やまだ たけと）