

ヒト癌組織におけるメタロプロテアーゼおよびその調節因子の発現の検討に対するご協力をお願い

研究責任者 佐々木 文 (病理診断部)

1 研究目的

癌組織では、さまざまな物質が通常よりも多い量に産生され、これらが癌の増殖や転移のしやすさなどに関わってきます。そのひとつがメタロプロテアーゼと呼ばれる、タンパク質を分解する酵素です。これらの物質の産生や機能を調節する仕組みはまだよくわからないことが多いのですが、培養細胞などを使った実験で、いくつかの別の物質が、これらのメタロプロテアーゼの量や働きを調節することが予想されています。この研究では、癌組織においてこれらのメタロプロテアーゼとその調節因子が実際に同じ細胞に存在することを証明するのが目的としています。手術によって取られたあなたの癌の組織を、この研究に利用させていただきたいのです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は、あなたの自由な考えで決めてください。強制いたしません。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、解析結果などは廃棄されます。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、解析結果などを廃棄できない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

手術により取られた癌の組織を研究の試料とします。癌組織はまず病理診断部において固定後、切り出し、標本作製を行い、癌の組織診断や深達度(進行の具合)、断端(とりきれているかどうか)リンパ節に転移しているかどうかなどについての病理検査を受けます。ここまでは研究協力の有無に関わらず全く同じです。研究協力の同意をいただいた検体については、病理診断終了後、研究のために追加の標本作製や免疫染色を行います。

この研究は乳癌、肺癌の患者さんを対象としています。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

手術によって取られた後の組織を研究に用いるので、この研究にともなう身体の危険性は全くありません。また、今後の治療方針に必要な病理診断への影響も全くございません。

この研究の解析結果は、あなたにすぐに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、その成果は将来の医学の発展につながる可能性があります。

5 個人情報の保護

試料には新しく番号を付け、年齢、性別、病変の部位、病気の種類のみを記録します。試料には、

あなたの氏名や住所、生年月日など、個人を特定できる情報は記載しません。その結果、その試料があなたのものであるとはわからなくなります。このようにして、あなたの個人情報を保護します。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

7 協力者への結果の開示

この研究では、多くの方々から提供された試料を解析し、それらを統計学的に分析した上で結果を導きます。従って、あなたも含め、個人個人の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

研究成果は、提供者個人が特定されないようにした上で、学会発表や学術雑誌、データベースなどで公表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は、国、研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は個人が特定されない状態で廃棄します。

あなたが同意していただければ、あなたの試料を将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思えます。この場合も、個人が特定されないようにした上で保管します。なお、本研究の終了後に、保管した試料を使用して新たに研究を行う場合には、改めて倫理審査委員会に審査を申請します。

11 費用負担に関する事項

この研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。この研究は、国からの公的研究費を使用して行います。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学病理診断部 佐々木 文（研究責任者）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話 03-5363-3843