

病理診断後の検体ならびに診療記録を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 病理学教室 職名 専任講師（学部内）
氏名 紅林 泰
実務責任者 所属 病理学教室 職名 専任講師（学部内）
氏名 紅林 泰
連絡先電話番号 03-5363-3764

このたび当院では、下記にある「1. 対象となる方」に記載された疾患に対して外科手術、切除生検術、内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的粘膜切除術、あるいは内視鏡的ポリープ切除術を受けられた患者さんの病理診断後の残りの検体ならびに診療記録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

- (1) 2000年1月1日～2032年10月1日までの間に慶應義塾大学病院にて、①大腸腫瘍・ポリープ、②胃腫瘍・ポリープ、③乳癌、④卵巣腫瘍、⑤悪性黒色腫、⑥悪性リンパ腫、⑦胸腺腫を含む前縦隔疾患に対する外科手術、切除生検術、内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的粘膜切除術、あるいは内視鏡的ポリープ切除術を受けられた方。
- (2) 2000年1月1日～2032年10月1日までの間に慶應義塾大学病院にて、①関節リウマチに対する滑膜切除術、②炎症性腸疾患に対する腸管切除術、③扁桃疾患に対する扁桃切除術を受けられた方。

2 研究課題名

承認番号 20221172

研究課題名

ヒト腫瘍、非腫瘍組織の既存試料を用いた組織病理学的、分子生物学的ならびに免疫学的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 病理学教室

4 本研究の意義、目的、方法

<意義ならびに目的>

2019 年の厚生労働省「人口動態統計」による日本人の死因のトップは「悪性新生物（悪性腫瘍、がん）」であり、27.3%を占めます。これまでがんや腫瘍の研究は、腫瘍の種類や生じる部位ごとに細分化して行われてきましたが、さまざまな種類の腫瘍に対して横断的な比較、検討を加えることによって、それぞれの腫瘍における特徴や違いが一層明らかになると期待されます。また、腫瘍組織には線維性間質、血管ならびに免疫細胞といった腫瘍細胞以外の細胞（間質細胞）も多く含まれていますが、通常慢性炎症の過程で認められる間質の変化を比較、検討することで、腫瘍間質における特異性を明らかにできることが期待されます。これらの研究と通じて、悪性新生物とその前駆病変である良性腫瘍の病態の理解、さらに診断法や治療法の開発につなげることを目的とします。

<方法>

病理診断後に保管されている残りの検体（パラフィン包埋検体、凍結組織検体）から、組織プレパラート標本を再作製し、一般的な染色に加えて、腫瘍の生物学的特性等に関わるタンパク質の発現分布を調べるための特殊染色を行い、その組織病理学的特徴を詳細に再検討します。また、同じ検体から、腫瘍組織の DNA、RNA を抽出し、がんの進展に関わる遺伝子の変異や、遺伝子発現の解析を合わせて行う場合があります。患者さんの診療記録、検査結果ならびに診断用画像データを参照し、上記により得られた結果と臨床経過との比較、検討を行います。

5 協力をお願いする内容

病理診断後に保管されている検体（パラフィン包埋検体、凍結組織検体）を本研究のために再使用させていただきます。また、治療経過と比較するために、当該疾患に関する患者さんの診療記録、検査結果ならびに診断用画像データを照会させていただきます。研究に協力いただく際の金銭的負担や侵襲は一切ありません。

協力によって得られた研究の成果は、氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されます。本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、研究協力者はこの知的財産権を持っているとすることができません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。研究協力者はこれについても権利をもちません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2032 年 12 月 1 日

7 プライバシーの保護について

- (1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- (2) 本研究で取り扱う患者さんの検体および診療記録は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- (3) 患者さんの個人情報と、匿名化した検体および診療記録を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- (4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方より、検体ならびに診療記録の使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

なお、本研究においては、研究協力者に直接有益な結果が出る可能性が極めて低く、研究協力者に解析結果を開示することは原則としてありません。

連絡先：病理学教室 紅林 泰

電話番号 03-5363-3764（平日 9 時 ～ 16 時）

以 上