

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2980 号
研究課題 泌尿器系腫瘍の診断および治療効果解析に有用な血清マーカーの探索	
本研究の実施体制	
責任者	神波 大己 大学院生命科学研究部 泌尿器科学講座 教授
	菰原 義弘 大学院生命科学研究部 細胞病理学講座 教授
担当者	元島 崇信 大学院生命科学研究部 泌尿器科学講座 医員
	穴見 俊樹 大学院生命科学研究部 泌尿器科学講座 医員
	井邊 有紀 大学院生命科学研究部 泌尿器科学講座 医員
本研究の目的及び意義	
<p>腫瘍は様々な臓器に発生する異常増殖をきたした細胞集団であり、患者は小児から老人まで広い年齢層にわたって存在します。泌尿器領域においては悪性の腫瘍である癌や肉腫のみならず、腎血管筋脂肪腫などの良性腫瘍であっても健康な生活に支障をきたし、生命やQOLを脅かすことが多いです。本邦においても、がんの発生が年々増加し、生涯でがんに罹患する確率は、男性 63%（2人に1人）、女性 47%（2人に1人）とされ、生涯にがんで死亡する確率は、男性 25%（4人に1人）、女性 16%（6人に1人）となることが示されています。このような現状から、泌尿器がんを含む泌尿器科領域に生じる腫瘍の発生メカニズムを解明し、新規診断方法や治療法を開発することは今日の医学が直面する喫緊の課題であります。</p> <p>本計画では、泌尿器科領域に生じた悪性腫瘍および対照となる良性疾患の患者から採取された体液試料の一部（血液、尿）を使用し、免疫微小環境を調査、今後の診断・治療に役立てることを目的とします。試料および情報は匿名化し、個人情報の保護を徹底します。</p>	
研究の方法	
<p>この計画では、当院に保存してある、以前の検査や治療で生じた検体（腫瘍組織や血液）の残余分（既存試料）や、情報（診療記録簿情報、検査データ）を利用し、それぞれの疾患における免疫微小環境を調査します。この検体や情報は、既に患者さんの状態確認や病期の診断等に使用されたものです。よって、この計画のために患者様に新たな費用負担、身体的負担が生じることはございません。</p>	

<p>研究期間</p> <p>2024年05月09日から 2030年3月31日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2019年7月1日～2030年3月31日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当院に保存してある、以前の検査や治療で生じた血液、唾液</li> <li>● 当院に保存してある、診療記録(カルテ)情報や各種検査データ：</li> <li>● 診療記録(カルテ)情報：年齢、性別、腫瘍の部位、病期、治療への感受性、他の疾患への罹患、再発した部位と時期、生存確認、など</li> <li>● 検査データ：病理所見、血液検査データ（腫瘍マーカーなどの各種項目）、生理検査データ（心電図、エコーなど）、画像検査データ（X線写真、CT、MRI、PET、エコーなど）</li> </ul>
<p>個人情報の取扱い</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。</li> <li>2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。</li> <li>3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。</li> <li>4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。</li> <li>5. 本計画で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。</li> </ol>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果は学会や論文で発表されることがありますが、その場合も患者様の個人情報が公表されることは一切ありません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。</p> <p>一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。</p> <p>そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われたいのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。</p>

本研究参加へのお断りの申し出について

本計画への参加は任意です。患者様の自由な意思が尊重されます。計画に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。  
いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 泌尿器科 医員 井邊 有紀

〒 860-8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

電話：096-373-5240