

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「バイオバンク利活用推進のための調査研究」 へご協力をお願い

—2018年1月1日～2022年1月31日までに腎泌尿器外科において前立腺全摘を受けられた方へ—
当施設は、下記の臨床研究に、試料及び情報を慶應大学に提供いたします。

代表研究機関：慶應義塾大学

研究代表者：医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット 西原 広史

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：バイオバンクの利活用を妨げている要因を特定するための調査活動を行います。
- 2) 研究の目的：国内バイオバンクに保管されている検体をサンプルとして、核酸・タンパク品質調査を行います。これにより検体品質のばらつきの程度を確認し、利用者が安心してバイオバンクを利用できることを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2018年1月1日～2022年1月31日までに腎泌尿器外科において前立腺全摘を受けられた患者様。
- 2) 研究期間：2022年4月14日より2023年3月31日まで
- 3) 研究方法：未染標本から核酸（DNA、RNA）を抽出し、DNA濃度・DIN値・RNA濃度・RIN値を測定する。タンパク品質確認として、MIB-1およびH2A.Xの免疫染色を行います。
- 4) 使用する試料の項目：ホルマリン固定パラフィン包埋検体から薄切された未染標本
- 5) 使用する情報の項目：採取臓器、病理診断名、固定方法、固定時間、保管期間。
- 6) 情報の保存：
三重大学にて、研究対象者の個人情報には匿名化を行い、その対応表は個人情報管理者（病理診断科、今井裕）が保管します。匿名化した情報は電子情報として保存します。匿名化された電子情報は蛍光大学医学部主要センターゲノム医療ユニットへ送られます。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後3年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、匿名化したまま廃棄します。
- 7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・匿名化された情報の管理の責任者は、研究代表者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究ではAMED（日本医療研究開発機構）研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。本研究に関する情報公開は、ゲノム医療ユニットのホームページに掲載されます(<https://genomics-unit.pro/>)。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：病理部病理診断科 渡邊 昌俊（個人情報管理者：今井 裕）

電話：059-231-5010（平日：9時 30分～17時 00分） ファックス：059-232-2864