

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・先進・ゲノム) 第2083号
研究課題	ヒト癌における膜タンパク質 (C5a リセプターや膜結合型プロテアーゼなど) の癌病態への関与の研究
本研究の実施体制	【研究責任者】 神波大己 (熊本大学大学院生命科学研究部、泌尿器科学講座、教授) 【研究分担者】 今村隆二 (熊本大学病院、泌尿器科学講座、大学院生) 今村隆寿 (尚絅大学、生活科学部栄養科学科、教授)
本研究の目的及び意義	目的： 細胞膜に存在する分子 (ケモカインリセプターなど) とこれに結合する分子 (ケモカインなど) の癌における重要な役割が最近明らかされてきていますが、ケモカインのように白血球を呼び寄せる作用を有するアナフィラトキシンC5aとそのリセプターや膜結合型プロテアーゼなどのように癌への作用が未だ解析がなされていない分子が多く存在する。これらの膜分子の癌病態への関与を解明するためには、まずはヒト癌でのその膜分子の発現をこの分子のみと結合する抗体を用いてその結合部を発色させる免疫染色などで確認する必要がある。 意義： 基礎研究を通じて癌病態における膜分子の関与が解明され、抗体や拮抗剤 (両者とも膜分子に反応する分子の結合を阻害する) などのこの膜分子を標的とした新たな治療法開発に進展する可能性がある。
研究の方法	2000年1月1日～倫理委員会承認日の期間の期間に当院で泌尿器系腫瘍の検査・治療目的で腫瘍を採取もしくは切除された方が対象となります。 この研究は、過去に泌尿器腫瘍に対し加療を受けられた方の、診療情報と手術で得られたがんの組

織を用いて行います。組織切片の免疫染色を行うことで、治療標的や予後評価因子の解析を行う予定です。

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

研究期間

倫理審査承認日～2022年3月31日

試料・情報の取得期間

倫理審査承認日～2022年3月31日

研究に利用する試料・情報

情報：生年月日、性別、泌尿器系腫瘍の診断・手術歴、抗癌剤、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの治療歴、血液検査や画像検査結果 等

試料：泌尿器系腫瘍の手術検体（既に保管されているもの）

提供の際、氏名など直ちに個人を特定できる情報は削除いたします。

また、この臨床研究では、既存のがん組織と情報を提供いただくため、この臨床研究に参加いただくことによる新たなご負担はありません。

この研究に使用した試料は、すべて国内の検査機関の手順に従い適切に保管、管理され、本研究の解析終了後に廃棄されます。また収集した情報は研究全の中止または終了後5年を経過した日又は研究結果が最後に報告された日からから3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管されます。保管期間が経過した後は、個人情報が復元されない方法で完全に破棄されます。なお当院における試料・情報は、当院の研究責任者が厳重な管理を行います。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

個人情報の取扱い

登録された研究参加者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、生年月日および患者さんごとに付与された識別番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。検体提出についても識別番号で行います。患者さんの氏名と識別番号の対応表は病院内で管理し、院外に出ることはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医療機関の関係者が、診療記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、個人情報は守られます。

この臨床研究で得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、患者さんのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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、希望される場合にのみ行います。ご本人様の同意により、ご家族等（父母（親権者）、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。内容についてわ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。なお、この研究は氏名など直ちに個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表をいたします。

利益相反について

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。

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。

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。臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。他機関へのがんの組織・情報の送付を停止いたします。すでに提出してあった場合は、該当するデータ及び検体は破棄します。ただし既に学会や論文で発表されている場合はデータの削除ができないことをご了承ください。

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は不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学医学部附属病院

泌尿器科 今村隆二

連絡先：096-373-5240