

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2216号
研究課題	肝胎児性肉腫の原因遺伝子解析
本研究の実施体制	研究責任者：日比 泰造 熊本大学大学院生命科学研究部（小児外科・移植外科）教授 研究担当者：磯野 香織 熊本大学病院 移植医療センター 助教
主たる研究機関	京都大学医学部附属病院 研究責任者：京都大学医学部附属病院 小児科 講師 梅田 雄嗣
資料・情報の提供先機関	京都大学医学部附属病院 研究責任者：京都大学医学部附属病院 小児科 講師 梅田 雄嗣
本研究の目的及び意義	この研究の目的は、肝胎児性肉腫やその類縁疾患である肝間葉系過誤腫に特徴的な遺伝子変異や生物学的特性を知ることにより、新しい治療法を開発することです。
研究の方法	(対象となる患者さんと研究方法) 小児あるいは成人の肝胎児性肉腫、肝間葉系過誤腫の患者さん 主には組織や細胞などの検体に含まれるDNAやRNAという物質を取り出し、正常細胞と比較しながら遺伝子の構造や発現量を解析します。調べる対象は、全ての遺伝子です。さらに、試験管内培養や免疫不全マウスを使用して治療法の開発なども行います。 (利用する検体、カルテ情報) 検体：血液・頬の粘膜・手術検体・過去に取り出された腫瘍組織の病理標本など（診療または他の研究で使用した余りの検体で、この研究のために新たに採取することはありません） カルテ情報：診断名、年齢、性別、治療経過、血液検査など
研究期間	2019年7月9日～2024年7月8日
試料・情報の取得期間	2019年7月9日～2024年7月8日

研究に利用する試料・情報

- ・ 検体：血液・頬の粘膜・手術検体・過去に取り出された腫瘍組織の病理標本など
(診療または他の研究で使用した余りの検体で、この研究のために新たに採取することはありません)
- ・ カルテ情報：診断名、年齢、性別、治療経過、血液検査など

(保管場所、担当者)京都大学 発達小児科学 伊澤 和司

(保管期間、廃棄方法)

検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、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ます。この場合も、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を使い切るまで保管します。検体を廃棄する場合は、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。

個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。特定の個人を識別できないように対応表を作成し、対応表は京都大学 発達小児科学で鍵をかけて厳重に保管します。また、研究成果はデータベース、学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も患者さんを容易に特定できる個人情報は明らかになりません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご協力によって得られた研究の成果は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

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を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関してもっと詳しく知りたい場合は資料を用意して説明いたします。

まれに研究の過程で、あなたやあなたのご家族の健康に関連するかもしれないような異常な結果が偶然に発見される場合があります。この場合にも、研究において用いられる検査方法は、精度上の問題から実際の診療で用いられる検査方法と同じように有用であることがはっきりしていないので、あなたにお知らせすることは原則としていたしません。ただし、精度上の問題も考えた上で、偶然に発見された結果があなたやあなたのご家族にとって重大であり、それを知らせる方が利益があると考えられ、医の倫理委員会においても同じ様に判断された場合に限って、その結果の説明を受けるかどうかについてあなたやあなたのご家族にお問い合わせします。

利益相反について

研究の資金源は、公的研究費（革新的がん医療実用化事業）です。

利益相反審査委員会の承認を得ており、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由です。また、一度参加すると決めた後でも、いつでも参加をやめることができます。参加をやめる場合は、お渡ししている同意撤回書に記入して担当者まで提出して下さい。参加したくない場合も途中でやめた場合も、今後あなたにとって都合が悪くなる事はありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 小児外科・移植外科 磯野 香織

連絡先：096-373-5616