

## 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 2537 号  |
| 研究課題       | 骨巨細胞腫における発現タンパクの免疫組織化学的評価   |
| 本研究の実施体制   | 研究責任者：宮本 健史（整形外科 教授）<br>研究担当者：島田 真樹（整形外科学講座 大学院博士課程）<br>所属：整形外科学講座<br>共同研究機関：東京大学 大学院新領域創成科学研究科（鈴木 穰、役職：教授）   |
| 本研究の目的及び意義 | 骨巨細胞腫に発現するタンパク質を可視的に確認し、その分布を調べて病態解明および新規治療薬の可能性を検討する。  |
| 研究の方法      | 骨巨細胞腫に対し生検あるいは手術を行った患者様を対象とします。<br>熊本大学病院病理部に保管されている 2015 年 4 月から 2022 年 3 月までの 7 年間の、パラフィン包埋された骨巨細胞腫の組織を薄切し、1 標本あたり 20 枚程度のスライドガラスを作成します。その後免疫組織化学染色を行い、発現しているタンパク質やその分布を評価します。<br>情報は過去の診療記録から主に以下を取得させていただきます。<br>(1) 年齢<br>(2) 性別<br>(3) 罹患部位<br>(4) 本腫瘍の転移の有無<br>(5) 病理診断の結果<br>(6) 治療内容 |

なお病理学的に悪性度が高いと考えられる標本に関しては、その 1 ないし 2 個を東京大学新領域創成科学研究科に貸し出し、目的のタンパク質の分布の 3 次元的な解析を依頼します。

#### 研究期間

2022 年 07 月 07 日から 2024 年 5 月 31 日までの約 2 年間

#### 試料・情報の取得期間

2015 年 4 月から 2022 年 3 月までの 7 年間

#### 研究に利用する試料・情報

熊本大学病院病理部に保管されている 2015 年 4 月から 2022 年 3 月までの 7 年間の、パラフィン包埋された骨巨細胞腫の組織を薄切し、1 標本あたり 20 枚程度のスライドガラスを作成します。その後免疫組織化学染色を行い、発現しているタンパク質やその分布を評価します。

情報は過去の診療記録から主に以下を取得させていただきます。

- (1) 年齢
- (2) 性別
- (3) 罹患部位
- (4) 本腫瘍の転移の有無
- (5) 病理診断の結果
- (6) 治療内容

試料および情報は、当講座の施設された研究室で管理し、情報へのアクセス権は研究責任者である島田真樹のみが有することとします。研究期間終了後は、双方とも破棄します。

共同研究機関に試料提供するにあたり、先方からの委託により当施設で一括して倫理審査を行い、承認を得ます。また貸し出した標本は、解析終了後に速やかに返還を依頼します。

#### 個人情報の取扱い

個人情報は、診療記録から抽出する際に匿名化を行います。匿名化は研究責任者しか知りえない方法で行います。

研究に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、患者様のプライバシーの保護に厳格な注意を払います。本研究で得られた情報は、学会発表の資料として使用しますが、その場合もプライバシーに関わることは全く公表せず匿名化されたものとします。

他研究機関に標本を貸し出す際は、個人が識別できる情報は一切提示致しません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

得られた研究成果は、整形外科や骨代謝に関連する学会および英文雑誌に報告します。

研究結果の開示をお求めの際は、研究の独創性等の確保と他の被験者様の個人情報の保護に支障がない範囲で開示することとします。また、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない可能性がございます。研究の過程で研究対象者様の健康に重要な情報や研究対象者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が偶発的に得られた際はその都度説明を行います。研究成果は当該研究担当者に帰属します。

#### 利益相反について

本研究における組織評価、データ保管、その他消耗品などにかかる費用は当該診療科整教室資金（科学研究費、運営交付金）を資金源とします。

熊本大学は本講座の長である宮本健史をはじめ、責任者である島田真樹を名宛人とした寄付は受けておらず、本臨床研究に携わる全研究者は本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料や情報の研究利用は、対象者様の自由意志に基づき何時でも拒否および同意の撤回が可能です。

その際は下記問い合わせ先にご連絡ください。

なお研究参加の拒否および同意の撤回により患者様が不利益を被ることは一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 整形外科学講座

担当者：島田 真樹

TEL：096-373-5226