

腫瘍性疾患の病理組織検体を用いた 新規がん治療標的分子の探索研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院、兵庫県立こども病院、聖マリアンナ医科大学、株式会社バイオシス・テクノロジーズでは、腫瘍性疾患と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院、兵庫県立こども病院では、腫瘍性疾患の患者さんを診療しており、最新の診断・治療を提供できるよう常に努力しています。腫瘍性疾患は現在でも難治性であり、新たな診断・治療法の開発が望まれています。近年、腫瘍性疾患に対して様々な新しい分子標的薬の開発が進んでいますが、治療標的が見つからない患者さんが半数以上です。また、実際の患者さんの検体を用いた治療標的の発現は十分に解明されていません。実際の患者さんの検体を用いた研究によって新たな治療標的の抽出ができれば、新しい治療法を開発する上で大変役に立ちます。そこで 1990 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に腫瘍性疾患と診断した 40 歳未満の患者さんの既存の病理組織検体を用いて免疫組織化学染色やタンパク質の網羅的解析(プロテオーム解析)などで治療標的分子の発現を解析し、カルテから抽出したデータと照らし合わせて、それらの臨床的意義を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2033 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・既存の病理組織検体を試料として用います。
- ・性別、年齢、血液検査データ、治療内容、治療経過、再発の有無、生死、などの情報を収集する予定です。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：田村 彰広）

共同研究機関

兵庫県立こども病院（研究責任者：長谷川 大一郎）

聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科（研究責任者：佐治 久）

株式会社バイオシス・テクノロジーズ（研究責任者：板東 泰彦）

自機関の機関の長の氏名： 機関長の氏名：飯島一誠

研究事務局

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者:山本 暢之

5. 外部への試料・情報の提供

兵庫県立こども病院から神戸大学医学部附属病院への患者データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。タンパク質の網羅的解析(プロテオーム解析)に関しては、匿名化した検体を株式会社バイオシス・テクノロジーズに送付して解析します。解析で得られる「MS データ(質量分析装置で測定したタンパク質の情報)」については、神戸大学および聖マリアンナ医科大学で解析を行います。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科 研究責任者:長谷川大一郎

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究に試料やデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……既存の試料およびカルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、この研究では、治療検査の際に採取しました患者さんの病理組織検体も使っていますが、この研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年間(原則)保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望され

たときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究は、JCR ファーマ株式会社および株式会社 aiwell からの研究費による支援を受けていますが、研究の実施や契約行為において、当該企業に対する特別な便宜を図ることは一切ありません。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

機関名: 兵庫県立こども病院

担当者: 長谷川大一郎

住所: 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話: 078-945-7300

受付時間: 平日 9:00~17:00