

正常組織および疾患組織を用いた治療標的候補タンパクの免疫組織化学的発現に関する観察研究

1. はじめに

2010 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に神戸大学医学部附属病院および兵庫県立こども病院で診療を受け、手術または生検(病気の診断のために組織の一部を採取する検査)または剖検(亡くなされた後に死因や病気の状態を調べるための検査)で病理組織検体(診断や検査のために採取・保存された組織)が保管されている患者さんを対象に研究を実施しております。本研究では、過去に診療の過程で取得された診療情報および病理組織検体を用いて解析を行います。本研究についてご質問等がございましたら、文末の問い合わせ窓口までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

がんに対する新しい治療法(分子標的治療)の開発には、がん細胞に特異的に発現する(細胞の中で作られたり存在したりする)タンパクを明らかにすることが重要です。本研究では、保存されている病理組織検体を用いて、複数の治療標的候補タンパクの発現を免疫組織化学染色(組織に含まれる特定のタンパクを、抗体を用いて色を付けて調べる検査方法)という方法で調べます。また、診療録から年齢、性別、診断名、原発部位などの情報を取得し、組織での発現との関連を解析します。この研究により、将来的な新しいがん治療の開発につながる基礎的な知見を得ることを目的としています。

この研究の対象は、2010 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に神戸大学医学部附属病院および兵庫県立こども病院で診療を受け、手術または生検(病気の診断のために組織の一部を採取する検査)または剖検(亡くなされた後に死因や病気の状態を調べるための検査)で病理組織検体(診断や検査のために採取・保存された組織)が保管されている全年齢の患者さんです。本書面は保護者・ご家族の方へのご案内も兼ねています。

3. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日 ~ 2032 年 3 月 31 日

4. 研究に用いる情報および試料の項目及び使用開始予定日

本研究では以下を使用します。

【情報】

- ・ 年齢、性別、診断名、原発部位

【試料】

- ・ 手術または生検または剖検で採取された病理組織検体
- ・ 手術または生検または剖検により得られた正常組織

研究に使用する情報および試料は、2026 年 9 月 1 日より利用を開始する予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関で実施されます。

【代表研究機関】

神戸大学医学部附属病院 小児科

研究代表者:田村 彰広

【共同研究機関】

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

自機関の機関の長の氏名 兵庫県立こども病院 院長:杉多良文

6. 情報・試料の授受について

兵庫県立こども病院で保管されている病理組織検体は、個人を特定できないようコード化された状態で神戸大学へ郵送されます。神戸大学において免疫組織化学染色および解析を行います。海外を含む第三機関への提供は行いません。

7. 個人情報の管理方法

取得した情報および試料は、個人を直接特定できないようにコード化したうえで管理します。対応表は厳重に管理し、研究データはインターネットに接続していない環境で保存し、施錠可能な場所で保管します。

8. 情報および試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

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

9. 本研究にともなう利益と不利益について

【利益】

本研究により直接的な利益はありませんが、将来的な医学の発展に貢献する可能性があります。

【不利益】

既存の情報および試料のみを用いるため、身体的負担はありません。ただし、個人情報漏洩のリスクは極めて低いものの完全には否定できませんが、適切な管理により防止します。

10. 本研究終了後の情報および試料の取り扱いについて

取得した情報および試料は、研究終了後または研究結果公表後、神戸大学大学院医学系研究科等の規程に従い、少なくとも 10 年間適切に保管します。将来新たな研究に利用する場合には、改めて倫理審査の承認を得た上で情報公開を行います。なお、研究参加の拒否があった場合には、その時点以降のデータは削除します。

11. 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。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに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。

13. 研究に関する利益相反について

本研究は JCR ファーマ株式会社から研究資金の提供を受けて実施しています。本研究に参加する医師のうち、JCR ファーマ株式会社から研究費の提供を受けている者、および本研究を実施するために同社から研究費の提供を受けている者には、利益相反状態があります。これらの利益相反については、神戸大学および共同研究機関の利益相反に関する規程に基づき適切に審査・管理した上で研究を実施しています。研究の実施、解析および結果の公表にあたっては、特定の企業に有利となるような便宜供与は一切行わず、公正かつ適正に実施します。

14. 問い合わせ窓口

本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、本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。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

兵庫県立こども病院 血液腫瘍内科

担当者:長谷川 大一郎

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7

TEL:078-945-7300

FAX:078-302-1023

受付時間: 10:00~17:00 (土日祝日はのぞく)