

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・コンセントを取り得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3151号 |
| 研究課題 | 腫瘍・炎症病態における空間トランスクリプトーム解析から免疫細胞の重要性を読み解く |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者； 孤原義弘 (熊本大学大学院生命科学研究部細胞病理学講座 教授) 研究担当者； 藤原章雄 (熊本大学大学院生命科学研究部細胞病理学講座 准教授) 研究担当者； 川上史 (熊本大学 客員教授) |
| 本研究の目的及び意義 | 腫瘍や様々な炎症性疾患の進展において、多くの局面で免疫細胞の活性化が関与すると考えられています。腫瘍内に浸潤した免疫細胞には、キラーT細胞やヘルパーT細胞、制御性T細胞、TAM(tumor-associated macrophage)、樹状細胞があり、多くは腫瘍の増殖や転移、浸潤、血管新生、免疫抑制に関与していると考えられています。腫瘍局所では腫瘍由来因子や低酸素状態などにより免疫細胞の活性化状態が変化し、抗腫瘍性の性質を消失し、腫瘍の進展に寄与するようになります。そのため免疫微小環境を標的にした治療法の開発も試みられています。炎症性腸疾患や膠原病などでも同様のメカニズムが提唱されています。本研究では熊本大学病院で手術あるいは生検が行われた腫瘍あるいは炎症性疾患症例の固定病理検体を用いて、免疫細胞の活性化状態を10X VISIUMあるいはPIC法 (Photo-Isolation Chemistry) で解析し、臨床病理学的因子との相関について解析します。また、NBDCヒトデータベースに登録されているデータを用いて、腫瘍や炎症病態における免疫細胞の活性化状態を解析します。 |
| 研究の方法 | 2022年1月以降に熊本大学病院で腫瘍や炎症性疾患に対する加療を行い病理検体が採取された症例を対象とします。また、NBDCヒトデータベースに登録されているデータも対象とします。 |
| 研究期間 | 承認日から2031年3月31日 |
| 試料・情報の取得期間 | 2022年1月から2028年3月まで |

研究に利用する試料・情報

熊本大学病院で2022年1月に手術や生検で摘出した組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックや凍結固定包埋ブロックを使用します。全ての検体を使いきることはないように、十分な量が採取された場合のみ使用します。

情報：診療記録(紙カルテ・電子カルテ)から得られる情報患者

基本情報(年齢、性別、身長、体重)、血液・画像検査データ、手術所見、再発の有無、生存期間情報データは熊本大学病院の電子カルテおよびデータベースを使用します。

NBDCヒトデータベースに登録されているデータ <https://humandbs.dbcls.jp/>を使用します。

試料・情報は匿名化され、患者様からデータ抹消の希望のご連絡があった場合には抹消されます。本研究に関するデータ(対応表含む)の保管期限は、本研究の終了について報告された日から10年を経過した日、又は本研究の結果の最終公表について報告された日から10年までとします。電子データは、当医局内において記録メディアで保管し、第三者が容易にアクセスできないように厳重に管理します。また、それらの情報等を廃棄する場合には、個人情報特定できないようにして廃棄します。

個人情報の取扱い

研究対象個人を識別しうる種目として、生年月日、性別、出生週数、出生体重、病名、検査結果、画像検査所見、予後があります。患者情報については匿名化し研究番号を割り付けて対応表を作成して取り扱います。対応表は研究責任者が管理し、原簿として鍵のかかった部屋に厳重に保管します。個人情報や外部機関へ提供することはありません。研究成果は、研究対象者個人が特定できないようにプライバシーの保護のための措置を行った上で、学会あるいは論文として発表します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、研究成果をご覧いただけます。下記担当者まで御連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費によって行われる予定で、本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本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。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、御自分の血液、病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができ、その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の期間中であればいつでもお断りいただけますが、お断りの申し出の時点ですべて論文などに発表されている解析結果は廃棄することができません。

本研究に関する問い合わせ

担当教員：孤原義弘
熊本大学大学院生命科学研究部細胞病理学講座
連絡先

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本庄1丁目1-1

電話 096-373-5095、FAX 096-373-5096