

整理番号 : K19-001

既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2019 年 3 月 27 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	悪性腹膜・腹膜中皮腫・肺癌・縦隔腫瘍および胸壁腫瘍に関する免疫組織化学染色および in situ hybridization を用いた研究
既存試料・情報の提供先	提供先の研究機関名: 戸田中央臨床検査研究所 提供先の管理責任者: 河合俊明所長
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者: 臓器移植医療センター 提供者: 白石 武史
既存試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間: 西暦 2003 年 4 月 1 日～西暦 2020 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間: 病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当院に在院下該当症例 2 例 (症例特定済、対応表は作成せず)
研究の意義と目的	悪性腹膜・腹膜中皮腫・肺癌・縦隔腫瘍および胸壁腫瘍に対して免疫組織化学染色および in situ hybridization を用い、診断精度の向上を図る。
研究の方法	<p>既に病理診断で悪性腹膜中皮腫、腹膜原発漿液性癌、もしくは反応性中皮と診断されている合計 56 症例 (詳細は後述) の組織標本を用いて行う。</p> <p>合計 22 種類の免疫組織化学染色 (calretinin, AE1/AE3, CK5/6, CAM5.2, D2-40, WT-1, HBME1, thrombomodulin, CEA, BerEP4, MOC31, ER, PgR, TTF-1, claudin4, PAX8, BAP1, EMA, desmin, GLUT-1, CD146, IMP3) および 9p21 ホモ接合体欠失に対する in situ hybridization を行い、それぞれ陽・陰性を判定する。陽性率等を算出して、個別あるいは各種の組み合わせによる診断精度について比較検討を行う。</p>
提供する試料・情報	病理検体 (パラフィンブロック、手術検体)、臨床結果情報、診療に伴って収集した検査データ
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化 (どのデータが誰のものか分からなくすること) した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方 (患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族) は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことが

	<p>ございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 臓器移植医療センター 担当者: 白石武史 電話: 092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日 09:00-17:00、日曜・祝日は除く)