

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 病理学教室

記

研究の名称	BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の治療反応性に関与する腫瘍微小環境バイオマーカーの探索
対象	2020 年 6 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に BNCT を受診された患者さんの BNCT 前の病理組織標本を研究に利用いたします。本学では、100 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：新規がん治療法である BNCT（Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）は、従来のがん治療が難しい頭頸部がんで保険診療の承認を受けましたが、実際、どのようながんで有効性が高いのかを予測する検査方法がまだ確立していません。本研究では、BNCT の治療効果を予測する指標（バイオマーカー）を探るために、BNCT 受診前に行われたがんの診断で採取された試料（病理組織標本）を使って、がんの特徴と BNCT の治療反応性との関連性を調べます。具体的には、がんの中に含まれている免疫細胞などの正常細胞に注目して、これらの正常細胞で作られるがんの生活環境（腫瘍微小環境）のどのような特徴が BNCT の治療の効果に強く影響するのかを調べます。

	利用方法：患者さんの病理組織標本から新たに切片を作成し、解析を行います。 また、患者さんの診療情報を抽出し、解析を行います。これらの解析した情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。本研究のために行う試料の採取や追加の検査、患者さんの金銭的負担はございません。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日：2024年3月22日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：病理組織標本 情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学 病理学 講師 波多野 裕一郎	
参加拒否の申し出について ご自身の試料（病理組織標本等）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利	

用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 病理学教室

担当者 波多野 裕一郎

連絡先 072-683-1221（代） 内線 2635

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 波多野 裕一郎 殿

研究の名称	BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の治療反応性に関する腫瘍微小環境バイオマーカーの探索
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）