

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学

OMC-TR 研究拠点事業部

一般・消化器外科学教室

泌尿器科学教室

記

研究課題名：消化器・乳腺・泌尿器がん手術切除標本、余剰検体を用いた病態探索研究

研究の意義：がんを克服するためには、がんの病態をより深く追求する必要があります。実験用に作製された、がん細胞だけでなく、患者様の組織を用いて研究することで、実際の医療により近づいた研究結果を得ることが出来、医学の進歩につながります。その積み重ねにより、これまで早期診断が困難であった疾患の診断が可能となり（早期バイオマーカーの確立）、治療困難（切除不能な担癌状態）であった疾患の新たな治療戦略が見出されます（新規治療法の提供）。よって、患者様に研究成果を還元するためには、患者様の検体を用いた研究が非常に重要です。

研究の目的：本研究はがんの成り立ちや、悪性度に関連する原因を分子生物学的に明らかにすることを目的とします。最終的に、より有効な診断・治療マーカーを明らかとし臨床に応用することや、手術では根治出来ない患者様に新たな治療法を提供することを目標としています。本研究では、これまで当科で研究を進めてきた分子やmicroRNA という分子の発現を中心に臨床検体を用いて検討し、がんの病態を深く詳細に解析します。

研究の対象：当院、一般・小児・消化器外科、乳腺・内分泌科、腎泌尿器科で検査及び治療を行う際に本学バイオバンク事業（がんトランスレーショナルリサーチを目的とするバイオバンクの設立）に同意して頂いた患者様を対象とします。

研究の方法：手術で切除、採取した標本の余剰部分を一部収集し、目的分子の発現を確認しま

す。研究のために不要な試料採取は行いません。また近年、研究技術の発展により、様々な遺伝子解析が急速に進んでいますが、本研究では、子孫に遺伝する遺伝子解析や、偶発的にそのような遺伝子が検出される可能性がある方法（全ての遺伝子一辺に解析すること）は用いません。

また、研究過程で患者診療録から患者様の情報（年齢、喫煙歴、血液データ、病期分類、病理学的所見、再発・転移の有無、生存率、薬剤効果など）を取得し、実験結果と合わせて解析します。情報の保管責任者は、トランスレーショナルリサーチ（TR）部門（一般・消化器外科）谷口高平、（泌尿器科学教室）小村和正です。他施設と共同研究を行う場合がありますが、実験は原則、当施設のみで行います。患者臨床情報を他施設に送ることはありません。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(代理人からの申し出も受付いたします)。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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。

※対象者の方（または、その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者 責任者：上野 照生（研究支援センター研究機器部門 技術員代表）、実務者：宮本 亜紀子（一般・消化器外科研究秘書）生田 林太郎（研究支援センター研究機器部門 技術員）が利用いたします。

研究期間：2018年9月10日～2021年9月9日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

提供頂いた試料や情報は、個人情報を削除し、研究用の番号を付けて取り扱うことで個人情報が漏洩しない様に十分に配慮致します。個人情報と研究用の番号との関係(対応表)は、原則として当科の個人情報管理者のみが管理します。

個人情報取り扱いに関する相談窓口： 下記問い合わせ先にて対応いたします。

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し、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、本研究は、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。当該研究は、一般・消化器外科教室、泌尿器科学教室、TR部門の講座研究費より支出いたします。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：研究責任者：小野 富三人（研究支援センター・生理学・TR 部門）

内山 和久（一般・消化器外科学）

東 治人（泌尿器科学）

主任研究者：谷口 高平（TR 部門、一般・消化器外科学）

小村 和正（TR 部門、泌尿器科学教室）

分担研究者：田中 慶太郎（特任教授、一般・消化器外科学教室 ）、李 相雄（講師、一般・消化器外科学教室 ）、廣川 文鋭（診療准教授、一般・消化器外科学教室 ）、木村 光誠（講師（准）、一般・消化器外科学教室 ）、富山 英紀（講師、一般・消化器外科学教室 ）、稲元輝生（准教授、泌尿器科学教室）、伊夫貴 直和（講師、泌尿器科学教室）

問い合わせ、参加拒否の申し出先： 大阪医科大学 トランスレーショナルリサーチ部門

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

TEL 072-683-1221(代表)

担当：一般・消化器外科学教室 谷口 高平 内線 6926

泌尿器科学教室 小村 和正 内線 6447