

2019年10月20日1版

内外分泌臓器の早期診断と新規治療法の開発に向けた調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学病理診断科・乳腺外科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科、消化器外科、消化器内科では、癌患者の治療ターゲットの蛋白発現に関する研究「細胞内小胞における癌関連シグナル伝達物質の糖鎖修飾機序の解明」を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院 乳腺外科・耳鼻咽喉科、消化器外科、消化器内科で癌に対する病理検査を受けられた患者さんの以前の診療録や病理組織検体を過去（2001年1月1日）にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究において癌のなかでヘパラン硫酸修飾因子である Sulf1 がどのように働いているかを知ることを目指します。将来的に Sulf1 がより有効な診断法や治療法の開発や応用に活かせると期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学病院で、2001年1月1日以降に手術あるいは生検をなされた患者さんで、病理組織診断で内外分泌臓器の癌と診断された方です。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2023年3月31日

・方法

診療録（カルテ）や病理診断報告書より情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

診療情報、病理組織検体と血液検体のうち通常診療で用いることなく廃棄される残余検体を用います。具体的には、血液検体(残余検体)は 1 ml/病理組織検体は 10 μm 程度の厚みの組織を用います。診療情報は術前及び術後の画像検査結果(CT 検査や MRI 検査)や血液検査(CRP、LDH などの組織障害マーカー)での腫瘍マーカー(CEA, サイログロブリンなど)の数値、患者さんの過去の既往歴などです。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理

されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学病院 病理診断科 高島 康利）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 病理学教室 人体病理学部門において患者情報などの臨床記録や研究結果は 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。研究に用いた資料は永久保存が原則の病理組織検体以外のものは研究結果を発表後 5 年間保存したのちに個人情報を消去し匿名化したうえで廃棄します。保存した情報や試料を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者・研究代表（統括）者

森永 友紀子、京都府立医科大学 病理学教室 人体病理学部門 助教

研究担当者：

小西 英一、京都府立医科大学 病理学教室 人体病理学部門 病院教授

宮川 文、京都府立医科大学 病理学教室 人体病理学部門 講師

西村 綾子、京都府立医科大学 病理学教室 人体病理学部門 助教

田口 哲也、京都府立医科大学 外科学教室 内分泌・乳腺外科学部門 教授

平野 滋、京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 教授

杉山 庸一郎、京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 学内講師

新井 啓仁、京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 学内講師

辻川 敬裕、京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 助教

大村 学、京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 助教

大辻 英吾、京都府立医科大学 外科学教室 消化器外科学部門 教授

生駒 久視、京都府立医科大学 外科学教室 消化器外科学部門 講師

伊藤 義人、京都府立医科大学 内科学教室 消化器内科学部門 教授

阪上 順一、京都府立医科大学 内科学教室 消化器内科学部門 講師

保田 宏明、京都府立医科大学 内科学教室 消化器内科学部門 講師

稲森 理、京都府立医科大学病院 病理部 病院助教

高島 康利、京都府立医科大学病院 病理部 病院助教

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学病院 病理診断科 病院助教

職・氏名 病院助教・高島 康利

電話 : 075-251-5668