

軟部血管線維腫を対象とした診断に有用な免疫組織マーカーの探索に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、病理診断で軟部血管線維腫と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、軟部血管線維腫と診断された患者さんの病理学的研究を行っています。

これまでの研究活動から、軟部血管線維腫は芳香族炭化水素受容体という分子によって調整される遺伝子群が有意に発現上昇していることがわかってきました。軟部血管線維腫は診断に確定的なマーカーがなく病理診断が大変難しい腫瘍とされていますが、上記の遺伝子群を免疫組織化学という手法を用いて簡便に検出できれば、最終病理診断に大変有用である可能性があります。そこで 2008 年 1 月 1 日～2021 年 6 月 30 日のあいだに軟部血管線維腫と病理診断された患者さんのデータをカルテから収集し、また病理検体を用いた免疫組織化学を用いてそれ以外の腫瘍群と発現を比較し、免疫組織化学の有用性を示す研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学医学部附属病院の倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、予後情報(再発日など)
- ・放射線画像:単純 X 線、CT、MRI、超音波画像
- ・手術で切除された腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 (研究代表者:小松 正人)

共同研究機関

兵庫県がんセンター病理診断科 (研究責任者:廣瀬 隆則)

神戸医療センター中央市民病院病理診断科 (研究責任者:原 重雄)

5. 外部への試料・情報の提供

外部施設への試料・情報提供は行いません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科病理学講座病理診断学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 研究代表者:小松 正人

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集・既存試料の収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院病理診断科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院病理診断科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 担当者:小松 正人

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6473

メールアドレス: mkomatsu@med.kobe-u.ac.jp

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 小松 正人