

## ■現在進行中の臨床研究内容（研究に関する情報公開）

順天堂大学医学部病理・腫瘍学講座では、当大学の医学部倫理委員会の承認を得て、通常の診療・手術で得られた患者さんの組織の一部および当院での病理解剖により摘出された組織の一部を利用させていただき以下の研究を実施しております。また、症例によってはカルテ情報の一部も利用させていただいております。本研究の対象となる患者さんまたはご遺族で、ご自身あるいは故人の組織や情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**中皮腫の新規治療法の探索

**研究機関**：順天堂大学医学部 病理・腫瘍学講座

**研究責任者**：順天堂大学医学部 病理・腫瘍学講座 准教授 梶野 一徳

**研究解析期間：**承認日 ～ 2022年3月31日

### 研究の目的：

アスベストばく露と関連が深い中皮腫は、ばく露から数十年の潜伏期間を経て発症し、過去のアスベストの輸入量からも今後さらに中皮腫患者は増加すると予想されています。しかしながら、いまだ中皮腫の鑑別、早期診断は難しく、症状が出たころには進行していることが多く、早期発見、早期治療が重要となっています。私たちは、患者さんの腫瘍組織検体などを用いて、中皮腫の治療と診断に有用な標的分子の探索をしています。この研究成果により、今後患者の増加が予測される中皮腫の対策に大きく貢献できると考えております。

### 研究の対象と検体：

1990年～2021年9月30日までの順天堂大学医学部附属順天堂医院病理診断部及び当院の病理解剖で中皮腫と診断された病理組織標本（生検、手術材料、剖検材料）で、病理診断目的を終えたホルマリン固定パラフィン包埋標本（既存試料）を使用します。

対象検体に付随して利用させていただく情報は、診断名、年齢、検査結果（血液検査、病理組織学検査）、治療方法、術後経過の詳細（再発の有無、再発治療の詳細）、病理解剖診断結果です。

### 研究の方法：

中皮腫と比較対照となる組織検体を免疫組織染色等の解析方法で腫瘍と非腫瘍の間に発現に差異のある中皮腫治療に有用なタンパク質を探索します。また、

組織検体の一部からDNAを抽出しマイクロサテライトマーカーを用いたフラグメント解析を行います。世代間に伝わる変異や多型の遺伝子解析はしません。

**同意の取得について：**

- ① 中皮腫と診断された病理組織標本については、病理診断目的を終えたホルマリン固定パラフィン包埋標本（既存試料）のみを使用するため、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）は取得せず、その代りに対象となる患者さんへ向けてホームページで情報を公開しております。
- ② 病理解剖検体を使用する場合は、当院の病理解剖承諾書の「解剖所見や標本が研究目的に使用されることがあります」の項にご遺族の承諾がある症例のみを対象としております。

**個人情報の取り扱い：**

利用する患者さんの検体や情報は、匿名化処理をされ、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は一切削除した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

**利益相反について：**

本研究は、病理・腫瘍学講座の研究費および公的研究資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておりません。なお、本研究の研究分担者の一人は製薬会社に所属し給与を受領しており、研究結果によっては当該企業に研究結果を開示する可能性があります。患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。また、順天堂医院臨床研究・治験センターによる院内モニタリングを実施することから、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

**経済的負担および謝礼：**

本研究に関する費用を患者さんやご遺族にご負担して頂くことはありません。また謝礼等も発生しません。

**研究成果の帰属先：**

本研究の結果として、特許権や経済的利益などが生じる場合がありますが、その権利は大学及び研究者に帰属し、検体提供者には帰属しません。

**問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部 病理・腫瘍学講座

研究責任者： 梶野 一徳

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

電話：03-5802-1038 / F A X：03-5684-1646