

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、当院では、保管している診療後の残余検体と診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用は、研究対象者の方の同意が得られていませんが、福岡徳洲会病院倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。また、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認と奈良医大の学長許可を得ております。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の奈良県立医科大学附属病院における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ありません。

【研究課題名】 中皮腫の遺伝子変異に基づく診断法の問題点と進歩に関する調査

【研究対象者】 2012年1月1日～2022年12月31日までの間に、当院で中皮腫あるいは中皮腫との鑑別が必要となる疾患と診断された方

【利用している残余検体・診療情報等の項目】

残余検体：パラフィンブロック*1（生検標本、手術標本、セルブロック*2）（うち、残余があるものに限る）から作製した薄切標本

*1 パラフィンブロック：生検や手術で得られた組織をパラフィン（蠟（ろう））で固めたもので、これを薄切することによって、顕微鏡で観察可能な切片（顕微鏡標本）を作ります。

*2 セルブロック：細胞診材料から細胞成分だけを集めて作ったパラフィンブロックのことです。

診療情報等：診断名、年齢、性別、職業歴等

福岡徳洲会病院のパラフィンブロックは福岡徳洲会病院・病理診断センターで薄切標本を作製し、免疫染色を行います。それ以外の病院のパラフィンブロックは、それぞれの病院で薄切標本を作製し、免疫染色を行うか、薄切標本を福岡徳洲会病院・病理診断センターに送って同センターにて免疫染色を行います。診療情報等はカルテから抽出し、福岡徳洲会病院・病理診断センターに集めて、染色結果とともに検討します。

【利用の目的】（遺伝子解析研究：無） 中皮腫の鑑別診断に用いられている BAP1, MTAP 免疫染色の適切なプロトコールを作製すること、および新たな Merlin 免疫染色法の有効性を確認することで、診断精度の向上を目的としています。

【試料・情報の保存期間】

当該研究の終了について報告した日又は当該研究の結果について報告した日から、試料は5年、情報は10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

【奈良県立医科大学附属病院における連絡先】

奈良県立医科大学病理診断学講座、准教授、武田麻衣子

電話 0744-29-8910（対応可能時間：平日8時30分～17時15分）

ファックス 0744-29-1460

【主な共同研究機関及び研究分担者】（営利企業との共同：無）

東京女子医科大学八千代医療センター・病理診断科、登録医(前科長)、廣島健三
福岡大学医学部病理学講座/福岡大学病院・病理診断科、教授、濱崎慎
奈良県立医科大学病理診断学講座、准教授、武田麻衣子
広島大学大学院医系科学研究科病理学研究室、教授、武島幸男
がん研究会有明病院病理部、研究所主任研究員、二宮浩範
国立病院機構近畿中央呼吸器センター臨床検査部、部長、清水重喜

【利用期間】 研究実施許可後より2027年3月までの間（予定）

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等にはお預かりした情報から氏名・標本番号を削除し、特定の個人が容易に識別できないように加工したデータに研究用のIDを付与して管理します。研究用IDと氏名を一致させるための対応表は、各機関によって厳重に保管され、外部には持ち出しされません。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：福岡徳洲会病院 病理診断センター 鍋島 一樹

研究内容の問い合わせ担当者：福岡徳洲会病院 病理診断センター 鍋島 一樹

電話：092-573-6622（応対可能時間：平日9時～17時）

ファックス：092-573-1733