

当院において良性腫瘍および悪性腫瘍の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「岡山大学病院バイオバンクの生体試料における捺印標本の 定量的評価の有用性について」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学（腫瘍病理）分野 山元英崇

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院では手術時に採取された腫瘍の一部がバイオバンクに提出され、保管されています。

しかし提出・保管時では実際含まれる腫瘍細胞の数や量、DNA/RNA の品質はわかっておらず、それらの評価に捺印標本が有用かは明確になっていません。この研究の目的は捺印標本による腫瘍細胞の数や量の評価によって、DNA/RNA の品質を予測できるか調べます。

2) 研究対象者

岡山大学病院において良性腫瘍および悪性腫瘍の治療を受けられ、2023 年 7 月から 2023 年 12 月までと 2024 年 9 月から 2026 年 9 月までに腫瘍の一部がバイオバンクに提出・保管された方 350 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において良性腫瘍および悪性腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が治療で採取した腫瘍組織の一部を用いて、捺印標本による腫瘍細胞の数や量、組織の DNA/RNA の量・品質を評価し、捺印標本が腫瘍の評価に適する手法であるかを検討します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。・組織型、試料採取方法（手術・生検）

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学腫瘍病理学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究を実施するに際し、研究責任者が所属する医歯薬学総合研究科病理学（腫瘍病理）分野の講座研究費（日本学術振興会科学研究費）を研究資金として用います。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病理学（腫瘍病理）分野

氏名：玉田祐里

電話：086-235-7150（平日 9 時～17 時）