

# 臨床研究への御協力のお願い

## 「悪性腫瘍に対する治療抵抗性の層別化バイオマーカーの探索」

現代医療において、治療の効果を予め予測するためのコンパニオン診断を用いて、患者さんの個々の違いにより治療法を選択する個別化医療が実施されつつあります。

本研究では悪性腫瘍における個別化医療を実施するためにある遺伝子の多型と遺伝子関連蛋白発現の有無を次世代シークエンサーによるシークエンス解析法並びに免疫染色法により検討することを目的とします。

対象は当院に通院、2013年4月から2025年3月の期間に悪性腫瘍と病理診断された患者さんです。

本研究は全国の国立病院機構を中心とした多施設共同研究で、個人情報の管理は厚生労働省、文部科学省から出された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正に行います。

予定総研究期間は研究機関の長の許可日から2029年3月末日迄(予定症例登録期間は2028年12月末日迄)です。

具体的には、すでに年齢・性別等の基本的患者情報と診療目的で作成されたカルテから得られる病状・検査所見・薬歴などの臨床情報を使用します。さらに、病気の診断目的につくられたパラフィンブロックからDNAとRNAを取り出し、悪性腫瘍の遺伝子の変異を測定し、ブロックからプレパラートを作製し遺伝子関連蛋白の発現の有無を調べます。その際、誰の情報や検体かわからないように研究代表者もしくは当院の研究責任者が検体に新たな研究用番号を付けて管理します。

検体の一部は大阪南医療センターを経由して近畿大学医学部ゲノム生物学教室に送りますが、その際にも研究用番号にて管理いたします。

将来、この研究で得られたデータおよび試料を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。そのような場合も、改めてその研究計画は研究代表者の施設の倫理審査委員会等において審査され、個人情報は厳重に守られます。その場合の研究の内容については、以下のURLにて確認頂けます。

・独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター (<https://osakaminami.hosp.go.jp/about/004/004/003/index.html>)

本研究により対象患者さんに新たに何かをお願いすることはありません。また、対象患者さんの医療費の負担が増える事はありません。患者さんならびにその関係者ご希望があれば、この研究計画書及び研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます(但し、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られます)。個人情報の開示を含めて何かご不明な点がありましたら、下記の研究責任者あるいは主治医にご相談下さい。

集計された結果は国内外の学会や論文誌上で発表し、研究に用いられた情報は研究終了10年後に廃棄致します。

不参加の意思表明は自由ですので、その旨下記の研究代表者あるいは主治医にお話し下さい。不参加でも今後の診療に不利益を被ることはありません。何かご不明な点がありましたら、下記の研究責任者あるいは主治医にご相談下さい。

ご協力、宜しくお願いします。

### ■お問い合わせ先、相談窓口

#### 【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

独立行政法人国立病院機構別府医療センター

〒874-0011 大分県別府市内竈1473

TEL:0977-67-1111 研究責任者:病理診断科・医長 中園裕一

#### 【研究代表者】

独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター

〒586-8521 大阪府河内長野市木戸東町 2-1

TEL:0721-53-5761 研究代表者:消化器外科・医長 上野昌樹

#### 【研究参加施設・研究責任者】

国立病院機構北海道がんセンター	パソロジーセンター長	松野吉宏
国立病院機構仙台医療センター	病理診断科医長	小山涼子
国立病院機構茨城東病院	病理診断部部長	南優子
国立病院機構東京医療センター	臨床検査科医長	村田有也
国立病院機構災害医療センター	臨床検査部長	平野和彦
国立病院機構横浜医療センター	臨床検査科部長	千葉佐和子
国立病院機構相模原病院	病理診断科医長	齋藤生朗
国立病院機構まつもと医療センター	臨床検査科科長	板垣裕子
国立病院機構信州上田医療センター	病理診断部部長	前島俊孝
国立病院機構金沢医療センター	臨床検査科部長	川島篤弘
国立病院機構名古屋医療センター	外科医長	末永雅也
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
国立病院機構南和歌山医療センター	外科統括診療部長	横山省三
国立病院機構米子医療センター	消化器外科医長臨	谷口健次郎
国立病院機構岡山医療センター	検査科科長病理	神農賜子
国立病院機構奥医療センター	診断科科長	倉岡和矢
国立病院機構福山医療センター	消化器内科統括診療部長	豊川達也
国立病院機構広島西医療センター	臨床検査科科長	立山義朗
国立病院機構東広島医療センター	消化器外科医師	渡岡道則
国立病院機構国際医療センター	病理診断科医長	佐藤由美子
国立病院機構四国がんセンター	病理科医長	寺本典弘
国立病院機構九州がんセンター	病理診断科部長	田口健一
国立病院機構九州医療センター	病理診断科医長	藤原美奈子
国立病院機構壱原医療センター	臨床検査科医長	田場充
国立病院機構長崎医療センター	臨床検査科医師	伊東正博
国立病院機構熊本医療センター	病理診断科部長	武藤礼治
国立病院機構別府医療センター	病理診断科医長	中園裕一
国立病院機構鹿児島医療センター	病理診断科部長	野元三治