

病理組織標本使用に関する公示

九州保健福祉大学生命医科学部生命医科学科では学生教育の一環として卒業研究を行っています。

今回、大分大学医学部附属病院病理部に提出され病理診断済みの生検および切除検体の組織標本を対象として、下記のテーマについて研究を実施したいと考えています。

個人情報を除いた過去の組織標本の観察、データ収集、解析を行う研究ではありますが、患者さん、ならびにそのご家族の方で病理組織標本の使用を希望されない場合は、下記の指導教員までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

本書面を研究データ使用の同意に代えさせていただきます。

なお、実施者学生 8 名の倫理審査は、令和元年 6 月 3 日の九州保健福祉大学倫理審査委員会で承認されております。また、大分大学医学部長へ他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書を提出しています。

【研究課題名】

大腸腺腫および大腸癌における p53 発現の比較検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を対象としています。

2010 年 1 月から 2019 年 12 月までに大分大学医学部附属病院で病理組織検査を施行された方の大腸腺腫（20 例）、大腸癌（20 例）を対象とします。

【研究の目的】

p53 という遺伝子は癌抑制遺伝子としての役割が確認されています。この遺伝子の異常は、様々な腫瘍(大腸癌、乳癌、肺癌、骨腫瘍など)で検出されており、癌の発生に関与していると考えられています。大腸腺腫は前癌病変といわれており、本研究では大分大学医学部附属病院より借用した HE（ヘマトキシリン・エオジン）染色標本と免疫組織化学染色標本を観察し、大腸腺腫における p53 発現の状態を大腸癌と比較検討します。

【研究の方法】

病理組織検査を受けられた診断済の方のデータ（年齢、性別、病理診断）、試料（標本借用）を提供していただき（個人情報が特定できないよう匿名化した状態で提供を受けます）、大腸腺腫と大腸癌の p53 発現の状態を比較し検討します。

【研究期間】

2019年6月4日から2020年3月31日まで

【個人情報への配慮】

データおよび標本を使用する際は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、データおよび標本は匿名化した状態で受理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守し、患者さん個人が特定されないよう配慮いたします。

【使用させていただく情報および試料の保存について】

九州保健福祉大学へ提供して頂いた情報(データ)は九州保健福祉大学にて卒論発表後5年間保存いたします。その間は、紛失や情報の漏洩がないよう厳重に保管いたします。保存期間終了後は、情報を印刷した書類はシュレッダーで廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。試料については、研究期間終了日2020年3月31日までに、大分大学医学部附属病院へ返却いたします。

【情報および試料の管理について責任を有する者の所属と氏名】

九州保健福祉大学 生命医科学部 生命医科学科 准教授 長濱 純二
大分大学医学部附属病院 病理診断科・病理部 部長 駄阿 勉

【外部への情報および試料の提供】

本研究は（大分大学医学部附属病院病理部から提供されたデータと試料（借用した標本）を用いた研究であり、九州保健福祉大学内のみで行う研究です。他の施設へ情報および試料を提供することはありません。

【患者さんへの費用負担や研究資金に関して】

患者さんの費用の負担はありません。

【利益相反について】

この研究では特定の企業からの資金は一切用いません。

*「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係で、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

この研究へ診療情報および試料を提供するか否かは、患者さんご自身の自由です。従いまして、この研究に診療情報および試料を希望しない場合は、遠慮なくお知らせください。その場合は患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

なお、これらの研究成果は、九州保健福祉大学内で卒業研究として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報および試料を希望されない場合、その他この研究について質問などがありましたら、以下の指導教員までお申し出ください。

【研究組織】

実施学生：九州保健福祉大学 生命医科学部・生命医科学科 4年生 8名
宇戸口 圭織、卯野 喜大、大久保 知哉、長友 里沙、濱崎 隆一、
前田 夢、森崎 和宏、矢原 大輝

指導教員：九州保健福祉大学 生命医科学部 生命医科学科
准教授 長濱 純二

【研究結果の報告】

九州保健福祉大学生命医科学部生命医科学科の卒業論文集へ掲載されます。

【お問い合わせについて】

この研究について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。

連絡先：九州保健福祉大学 生命医科学部 生命医科学科
(指導教員)：長瀨 純二 (ながはま じゅんじ)

住所：〒882-8508 宮崎県延岡市吉野町 1714-1
電話：0982-23-5555 (代表)

九州保健福祉大学 生命医科学部 生命医科学科 長瀨 純二
以上