

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障するためのものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第 号
研究課題 悪性リンパ腫における脂質滴空胞の予後・悪性度予測マーカーとしての有用性の検討	
本研究の実施体制 研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系） 助教 矢野 浩夢 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系） 教授 山本 雅大 熊本大学大学院生命科学研究部（医学系） 教授 菰原 義弘 熊本大学大学院生命科学研究部（医学系） 准教授 藤原 章雄 共同研究機関：富山大学附属病院病理部 臨床検査技師長 田近 洋介	
本研究の目的及び意義 悪性リンパ腫は種類（組織型）によって病気の進み方や治療効果、予後が大きく異なるため、より正確な診断や予後予測を行うことが重要です。これまでの研究で、腫瘍細胞の細胞質内にみられる「脂質滴（しつてき）」と呼ばれる小さな空胞を多く含む症例は、予後と関連する可能性があることが分かってきました。本研究では、過去に作製された細胞診標本および病理組織標本を用いて、この脂質滴の有無や量を詳しく調べ、診断や予後予測に役立つ指標（バイオマーカー）となり得るかを検討します。また、脂質滴をより正確に評価するため、adipophilin（アディポフィリン）というタンパク質を用いた免疫染色も併せて解析します。本研究により、悪性リンパ腫の診断精度の向上や、より適切な治療選択につながる事が期待されます。	
研究の方法 本研究は、富山大学附属病院病理部において悪性リンパ腫と診断された患者さんを対象としています。診療の過程ですでに作製・保存されている細胞診標本や病理組織標本を使用し、がん細胞の形態や、脂質滴に関連するタンパク質（adipophilin：アディポフィリン）の発現を調べます。また、診療記録から得られる臨床情報もあわせて解析し、これらの所見が予後や病気の悪性度の予測に役立つかどうかを検討します。本研究では、過去に採取された標本および診療情報のみを使用し、新たに検体を採取したり、患者さんに追加の検査や処置を行ったりすることはありません。また、研究目的以外にこれらの試料や情報を使用することはありません。	
研究期間 承認日～2031 年 12 月 31 日	

試料・情報の取得期間 平成 18 年 1 月 1 日～令和 13 年 12 月 31 日
研究に利用する試料・情報 平成 18 年 1 月 1 日から令和 8 年 1 月 1 日までに富山大学附属病院で悪性リンパ腫と診断された患者さんの、診療の過程ですでに作製・保存されている細胞診標本および病理組織標本を研究に使用します。 これらの標本は匿名化したうえで画像データとして解析し、診断結果、臨床情報、治療経過や予後に関する情報とあわせて研究に用います。 研究データは、熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系）腫瘍病理解析学講座において研究責任者が適切に管理し、研究に関与する者のみが取り扱います。個人が特定される情報が外部に提供されることはありません。 研究に使用したデータは大学の規程に従い、研究終了後も一定期間（10 年以上）安全に保管し、その後適切な方法で廃棄します。
個人情報の取扱い 本研究では、使用する標本や診療情報から氏名や患者番号などの個人を特定できる情報を取り除き、匿名化したうえで解析を行います。画像データや診断結果は、研究専用の番号で管理し、個人が特定されることはありません。 研究データは、パスワードで保護された電子媒体に保存し、施錠可能な場所で厳重に管理します。研究に関与する研究者のみがアクセスでき、外部の機関に個人情報が提供されることはありません。 研究成果は学会や論文で発表する場合がありますが、個人が特定される情報が公表されることはありません。 なお、研究データは大学の規程に従い一定期間保管した後、適切な方法で廃棄します。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究対象者に対して研究成果の開示やフィードバックは行いません。研究対象者から今回の研究に関する問い合わせや相談を求められた際は、研究代表者が対応します。本研究で偶発的所見が得られる可能性はありません。
利益相反について 本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床研究の利害関係の公正性については、株式会社 ケイ・アイ・ステイナーのエクイティ（株式保有）はあるものの、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保ちます。本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。 また、本研究に関する富山大学の研究者の利益相反については、富山大学利益相反マネジメント委員会臨床研究部会において適切に審査・管理します。
本研究参加へのお断りの申し出について 本研究へのご協力は自由意思によるものです。従って、試料・情報の研究利用を拒否することや同意を撤回することが自由にでき、拒否および同意撤回により不利益な扱いを受けることは一切ありません。本研究への参加をお断りする際は、下記問い合わせ先までご連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

【研究代表機関】熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系） 担当者：矢野 浩夢 電話：096-373-5459

【富山大学附属病院】病理部 研究責任者：田近 洋介 電話：076-434-7745

E-mail：tajika@med.u-toyama.ac.jp