

当院にて 2018 年 4 月から 2024 年 3 月の間に生体検査または手術を受けられた患者さんへ
- 「病理診断と体細胞遺伝子検査のプレアナリシス改善に向けた研究」について -

1) はじめに

病理診断は、疾患の確定診断や病勢評価、治療方法の選択に重要な検査です。また、近年従来の形態学的診断に加えて、疾患に関連した染色体および遺伝子の異常を調べることで治療方針の決定に有用であることがわかっています。病理診断および遺伝子学的検査は、患者さんから摘出された検体に様々な処理を施すこと(プレアナリシス)で結果が得られます。

2) 研究の目的

この研究では、患者さんの診療時に採取させていただいた組織検体を使って、病理検査に用いる試薬が病理診断および遺伝子学的検査に与える影響を調べます。遺伝子学的検査に用いる核酸に与える影響が少ない試薬や処理方法を検討し、それを今後の検査に使用することは、正しい検査結果を得ることにつながります。

3) 研究の方法

診療時に採取させていただいた組織の残余検体を用いて、各種試薬や処理方法により病理診断や遺伝子学的検査の結果に与える影響などを調べます。

なお、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受けて承認されています。また、その実施について、京都大学大学院医学研究科長および京都大学医学部附属病院長の許可を受けています。

4) 利用または提供する試料・情報

2018 年 4 月から 2024 年 3 月の間に当院にて病理診断目的に作成された病理組織検体のうち、残余を得られた検体と、カルテの情報を使用します。

5) 皆様にもたらされる利益・不利益

病理診断および遺伝子学的検査の用いる組織検体のプレアナリシスを改善することによって、将来的により精度の高い検査結果を患者さんに提供することに役立ちます。また、本研究では既に診断目的で採取された検体の残余を使用するため、皆様に健康被害などの不利益は生じません。

6) 研究協力の任意性および同意撤回の自由

研究対象は、術前に病理組織の研究利用に同意された方です。研究対象とならないことを希望する際には、研究対象者ご本人またはその代理の方が当研究室に連絡すれば、試料や情報の利用、他の研究機関への提供を停止することができます。

同意を撤回されても、皆様の不利益につながることはありません。

7) 個人情報の保護について

試料および情報は、個人を特定できる情報を除いて匿名化されて研究に使用されます。

8) この研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障が無い範囲内に限られますが、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧が可能です。京都大学医学部附属病院病理診断科医局の下記問い合わせ先までご相談ください。

9) 研究結果の公表・開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表します。また、個人的なお問い合わせがあった場合、全体の結果についてお伝えいたします。

10) 研究期間

承認日より 2024 年 3 月 31 日まで

11) 研究機関および研究責任者

京都大学医学研究科病理診断科 教授 羽賀博典

12) 研究対象者及びその関係者の相談先

●京都大学医学部附属病院 病理診断科医局 (研究担当: 白波瀬浩幸、平田勝啓、平伴英美)

(Tel) 075-751-3491

●京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp