情報公開文書 version 2 （2024 年 10 月 7 日改訂）

1. 研究名称

「新規免疫染色法を利用した病理診断の迅速化と精度向上に関する研究」

2. 研究の目的

免疫染色は抗原抗体反応を利用して、組織や細胞内の特定分子の有無や分布を可視化する方法で、正確な病理診断には不可欠な技術です。一方で免疫染色は様々な工程が必要でとても手間や時間がかかるので、結果を迅速に知ることが難しいという問題点がありました。この研究は、新たに開発中の方法により、免疫染色を迅速に実施することができるか、病理診断の精度を向上させることができるかを検証することを目的としています。

3. 研究の対象と方法

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。研究実施期間は 2019 年 10 月 15 日から 2027 年 9 月 30 日です。（期間は延長される場合があります）

この研究の対象となる可能性があるのは、京都大学医学部附属病院病理診断科において 2019 年 10 月 15 日から 2024 年 9 月 30 日までに病理診断（組織診あるいは細胞診）が実施された 20 歳以上の患者さんで、「生体試料の保管と将来利用についての説明文書および同意書」に同意をされた方々です。

対象となる患者さんの検体を使用して新しい免疫染色法を実施し、最終診断結果等のデータと比較することにより、至適条件や診断精度を中心に検討します。検体は病理診断のために採取されたものを使用するので、本研究のため新たに御負担いただいて収集することはありません。参照するデータは診療の際に記録されるデータのみです。

4. 利用または提供する試料・情報の項目

当院病理診断科において病理診断が実施された後の残余試料（組織材料および細胞材料）および当院の電子カルテおよび病理部データベースより抽出した下記の情報を利用します。

年齢・性別

臨床診断

治療内容

病理診断

5. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

6. 研究資金・利益相反

京都大学医学部附属病院病理部に配分された運営費交付金および公益財団法人　黒住医学研究財団より支給された研究助成金を使用します。研究責任者および分担研究者のいずれも本研究において開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

7. 個人情報の保護

患者さんの個人情報は仮名化され、プライバシーは保護されます。この研究で得られた成果は、専門の学術集会や学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報が外部に公表されることはありません。なお本研究の結果生じうる知的財産は京都大学に帰属します。

8.　問い合わせ先

本研究についてご不明な点がお有りの場合、またご自身の検体やデータを利用されたくない場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。同意を取り消されたとしても診療上の不利益は生じません。ただし、すでに解析を終了し発表された結果は破棄することができない場合があります。

本研究で得られたデータは、倫理委員会で承認された場合に限り、新たに計画・実施される研究で二次利用する可能性があります。その場合も情報公開文書*で通知し、対象となる患者さんが研究協力の同意を撤回できる機会を保障した上で実施します。

*情報公開文書掲載場所 URL: https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx

検体およびデータの使用目的と趣旨をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

京都大学医学部附属病院　病理部　075-751-3491

（研究責任者・個人情報管理責任者　病理部　副臨床検査技師長　平田勝啓）

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口 075-751-4748　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp