

臨床研究に関する情報公開文書

現在、兵庫県立がんセンター検査部では以下の臨床研究を実施しています。当院の倫理審査委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。下記の臨床研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。ご不明な点がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

【研究課題名】

遺伝子検査への細胞診標本活用法の検討

【研究期間】

2023年3月~2025年3月を予定。

【研究対象者】

2016年1月~2023年2月に当院を受診し、子宮頸癌・体癌、卵巣癌、肺癌、乳癌、胃癌、大腸癌、肝臓癌、膵臓癌などの固形癌と診断され、病理細胞診検査が施行された満20才以上の男性および女性。

【研究目的および内容】

日常のがん診療における遺伝子検査では、生検や手術によって採取された組織検体が主に使用されています。本研究では、過去に診断された細胞診標本にて核酸抽出法や核酸品質について検討し、遺伝子検査への細胞診標本活用法を構築することが目的です。これにより、組織採取が困難な場合や採取された組織が遺伝子検査に適さない場合でも、細胞診標本を用いて遺伝子検査を行うことができ、分子標的治療薬の適応可否の判定が可能で、治療方針を決定することができます。

【利用し、又は提供する試料・情報の項目】

研究開始前(2016年1月~2023年2月)から施設に保管されていた細胞診標本を試料として用います。また提供いただく情報の項目としては、年齢、性別、病歴、病理診断結果、遺伝子検査結果、治療歴、生存の有無等です。

【研究対象情報の秘匿性および同意取得について】

本研究で用いられる試料は、日常診療のための検体検査に用いられた臨床検体の残余分であり、患者背景、臨床経過などの個人を特定できる情報は含みません。個別同意は実施せず、試験実施において、各検体に対して研究用IDを符番し、個人情報厳重に保護するため、個人が特定されることはありません。

研究に試料の使用や情報提供を希望しない場合について試料や診療情報を研究に使用してほしくない場合は、研究対象者またはその代理人の方が、研究責任者までお知らせください。

い。尚、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

【考えられる利益と不利益】

この研究に参加することによる研究対象者への直接の利益はありません。また、既存の資料や情報を使用いたしますので新たな肉体的・経済的負担等の不利益はありません。

【知的財産権の帰属について】

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権はあなたには帰属されません。

【この研究に係る資金源、利益相反について】

この研究は、当院検査部および研究部の研究費にて実施されます。研究過程及び研究成果の取り扱いなどにおいて、検査機器・試薬製造企業などに対する便宜を図ることはありません。

研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。本研究における利益相反(COI)は有りません。

【研究成果の報告と公表】

本研究から得られた成果については学会発表または論文投稿による学術報告を行い、発表の時期、内容、方法については研究者間で討議します。

【研究責任者（連絡先、試料・情報の管理について 責任を有する者の氏名）】

兵庫県立がんセンター 検査部 病理検査 南 智也

☎ 078-929-1151 (内線 403)

平日：9時から17時