

将来の研究のための試料・情報の収集及び保管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計画については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる計画で、直接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。

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

なお、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 | (ゲノム) 第 564 号 |
| 計画の名称 | 産婦人科における試料・情報の収集および既存試料の管理（婦人科腫瘍バイオバンク） |
| 収集及び保管の体制 | 責任者 近藤英治 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 教授 担当者 本原剛志 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 講師 西村朗甫 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医員 山元真由子 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医員 個人情報管理者 山元真由子 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医員 |
| 収集及び保管の目的及び意義 | <p>腫瘍は、細胞における遺伝子異常の蓄積と、それに続く細胞の異常増殖によって発生する疾患であり、他臓器への浸潤や転移の有無などによって、悪性もしくは良性に分類されます。悪性腫瘍は本邦において罹患率、死亡率ともに増加傾向であることが示されており、女性では全体の 51.2%が生涯でがん罹患し、17.7%ががんによって死亡します。子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌を代表とする婦人科悪性腫瘍は、女性のがんのうち、5 番目に多い罹患数が報告されています。また、婦人科領域においては悪性腫瘍に加えて良性腫瘍も疼痛や月経異常の原因となり、QOL の低下をもたらす可能性があります。そのため、婦人科腫瘍の発生における分子メカニズムを解明し、新規の治療戦略を開発することは非常に重要です。そして、婦人科腫瘍に関する研究を効率的に行うためには試料および臨床情報を系統化して蓄積することが必要であると考えられます。</p> <p>本研究では、当科における婦人科腫瘍の手術や生検によって得られた組織および患者さんから採取した体液（腹水、血液など）の一部と、それらの試料に関する臨床情報を蓄積することによって、『婦人科腫瘍バイオバンク』を構築します。蓄積された試料・情報は婦人科腫瘍の発生や進展における分子メカニズムを解明する目的で使用されます。また、試料・情報は将来計画される新たな研究に二次利用される場合があります。</p> |

個人情報の保護のために試料および臨床情報の匿名化を徹底します。

収集及び保管の方法

本研究では、これまでに当院で施行した診療の過程で得られた試料（組織や体液）の残余およびカルテ上の臨床情報を既存資料として利用させていただきます。これらの試料・情報は、すでにこれまでの診療の中で患者さんの診断・治療の目的で使用されたものです。そのため、本研究のために患者さんに新たに身体的・経済的負担が生じる可能性はありません。

保管期間

2024年04月09日 から 2029年3月31日

ただし、収集した試料あるいは情報は、熊本大学大学院生命科学研究部等の倫理委員会での承認を得た上で、その後も保管する可能性があります。

試料・情報の取得期間

2011年1月1日～2023年12月

保管する試料・情報

- これまでに当院で施行された、手術、生検、病理解剖で得られた腫瘍および正常組織（病理組織学的診断目的に採取された組織：ホルマリン固定パラフィン包埋組織と未固定凍結組織）の残余を保管します。
- 診療の過程で得られた下記のデータを保管します。
臨床病理学的因子：年齢、既往歴、進行期、組織型、治療方法、予後（無病生存率、全生存率、疾患特異的生存率）など
検査所見：病理組織学的所見、血液検査所見、生理学的検査所見、画像検査所見など

個人情報の取扱い

1. 患者さんの個人情報は、研究のために必要な項目に限り取得・利用します。
2. 研究では取得した情報を用いて解析を行い、その結果を論文や学会発表として公表しますが、公表される情報の中に個人を特定しうるものは含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した個人情報は、適切な安全管理対策によって保護され、慎重に取り扱われます。
4. 熊本大学から外部に向けて、個人を特定しうる情報が発信されることはありません。
5. 本研究のために取得・管理されている情報について、開示・訂正・削除、あるいは第三者への開示や提供の停止を希望される場合、担当医師にご相談ください。
6. その他、質問や要望がある方は下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

取得した情報を用いた研究結果が論文や学会発表として公表される場合がありますが、その際に患者さんの個人情報は一切公表されません。

利益相反について

当院では、患者さんに対してより良い医療を提供するために臨床研究が積極的に推進されており、そのための資金として公的な資金以外に外部資金（企業からの寄付や契約）が用いられることがあります。医学研究の発展のために企業と連携を行うことは必要不可欠であり、国や大学においても適切な産学連携が推奨されています。

その一方で、このような企業との連携によって患者さんの利益と研究者および企業の利益に相反する状態が生じる可能性があります。これを「利益相反」と呼びます。

利益相反が存在する場合、患者さんやそのご家族および一般の方に、研究において企業の利益が優先されることや、患者さんに不適切な説明がなされる可能性について懸念が生じる場合があります。ヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定められており、熊本大学ではこれに対する形で「熊本大学利益相反ポリシー」が定められています。本研究はこれらの指針に基づき、公正に実施されます。

尚、現時点で本研究において利益相反状態はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加は患者さんの自由意志による任意のものであり、研究に参加しないことによって、患者さんが今後の診療において不利益を被ることはありません。

また、一度研究への参加に同意した場合も、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できます。同意を撤回された場合、提供していただいた試料および情報は廃棄され、それ以降の研究において用いられることはありません。ただし、同意を撤回した時点ですでに研究結果が論文などで公表されている場合や、検体が完全に匿名化されており個人が特定できない場合などは、試料・情報が廃棄できない可能性があります。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 産科婦人科 医員 山元真由子

〒 860-8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

電話：096-373-5269