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為のものになります。

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）第　3648　号

研究課題

既存の疾患概念に分類しがたい SMARCB1 欠失膵腫瘍の臨床病理学的検討

本研究の実施体制

研究代表機関：千葉大学（千葉大学大学院医学研究院病態病理学）

研究代表者：助教　髙地 祐輔

熊本大学における研究責任者：熊本大学病院 病理診断科（病理部）　助教（診療准教授）　甲斐 敬太

熊本大学病院の役割：対象となる症例の病理組織標本および診療情報を収集し、個人を直接特定できないように加工した上で研究代表機関へ提供します。

主な共同研究機関：順天堂大学医学部、久留米大学医学部、富山大学学術研究部医学系、国立がん研究センター中央病院、千葉県がんセンター、聖マリアンナ医科大学、北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 先端診断技術開発センター（C-DAD）。

本研究の目的及び意義

膵臓の腫瘍の中には、現在の診断基準では分類が難しい非常にまれな腫瘍があります。これらの一部では、SMARCB1（スマークビーワン）という遺伝子やタンパク質の異常が関係している可能性がありますが、研究が不十分で不明な点が数多く残されています。本研究では、全国の医療機関からこのような症例を集め、腫瘍の形や性質、遺伝子の特徴、治療後の経過などを詳しく調べます。これにより、このまれな膵腫瘍の特徴を明らかにし、将来の診断精度の向上や、より適切な治療法の開発につなげることを目的とします。

研究の方法

対象は、膵腫瘍として手術または生検を受け、保存されている病理組織標本があり、現在の分類では明確に分類しにくい、または特徴的な所見を示す方です。

通常の診療で既に採取・保存されている病理組織標本（FFPE 標本）と診療情報を使用します。標本を顕微鏡で観察し、免疫染色、FISH 法、特定の遺伝子を調べる検査、RNA シーケンスなどを行います。また、年齢、性別、既往歴、治療内容、血液検査、画像検査、病理所見、再発や生存期間などの診療情報をあわせて検討します。

熊本大学病院から千葉大学へは、氏名、生年月日、カルテ番号などを除き、研究 ID に置き換えた試料・情報のみを提供します。研究成果は、個人が特定されない形で学会や学術論文等に公表します。

研究期間

研究機関の長の許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

研究開始前に通常診療で取得・保存された既存の試料・情報、および研究開始後から 2031 年 3 月 31 日までに通常診療で取得され、研究利用時点で既存となっている試料・情報を対象とします。

研究に利用する試料・情報

【試料】手術または生検時に採取された既存の病理組織検体（FFPE 標本)。必要に応じて未染標本または追加切片を作製します。

【情報】年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、診断時の所見、治療内容、転帰、血液・生化学検査、腫瘍マーカー、CT・MRI 等の画像所見、肉眼・組織学的所見、免疫染色結果、既存の分子遺伝学的検査結果など、利用可能な診療情報。

熊本大学病院で保管する対応表等は研究責任者の管理下で厳重に保管します。研究代表機関へ提供された試料・情報は千葉大学大学院医学研究院病態病理学で管理され、研究終了後 5 年間保管した後、個人を識別できない状態で廃棄・消去します。

個人情報の取扱い

試料・情報を研究代表機関へ提供する前に、氏名、住所、電話番号、生年月日、カルテ番号など個人を直接特定できる情報を削除し、研究 ID を付けます。研究 ID と個人情報を結びつける対応表は熊本大学病院で厳重に管理し、千葉大学など外部機関には提供しません。

電子情報を提供する場合は、パスワード保護等の安全対策を行います。研究成果を発表する際も、研究対象者個人が識別される情報は公表しません。個人情報の漏えい等のリスクを最小限にするため、アクセス制限、パスワード管理、施錠管理等の安全管理措置を講じます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究で得られる個々の解析結果は、現時点では診断や治療に直接役立てられる段階ではなく、個人の健康状態の評価にも十分な確実性がないため、原則として個別にはお知らせしません。また、本研究では、偶発的所見が生じることを想定した解析は行いません。

研究全体の成果は、学術論文や学会等で公表します。研究対象者は、他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性に支障のない範囲で、研究責任者の承諾を得て研究計画書等を閲覧することができます。

利益相反について

本研究の主な資金源は、科学研究費助成事業（科研費）ならびに株式会社東京セントラルパソロジーラボラトリーおよび株式会社江東微生物研究所からの奨学寄附金です。

研究に関わる研究者は、所属する研究機関の規程に従って利益相反を申告し、適切に管理します。研究の実施、解析および結果の公表は研究者の責任で行い、研究対象者の利益を優先して、公正かつ適切に研究を実施します。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご自身の試料・情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。研究への参加を拒否しても、診療上その他の不利益を受けることは一切ありません。

お申し出があった場合、それ以降は当該試料・情報を本研究に使用しません。ただし、お申し出の時点ですでに個人を識別できない状態で解析が終了している場合や、研究結果が学会・論文等で公表済みの場合には、データを遡って削除

できないことがあります。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院　病理診断科（病理部）

研究責任者：甲斐 敬太

電話：096-373-7099

※研究内容や研究参加の拒否についてご不明な点がありましたら、上記までお問い合わせください。