

医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

福井大学医学部腫瘍病理学分野および市立敦賀病院泌尿器科では、それぞれの病院の倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

市立敦賀病院 泌尿器科

【研究課題名】

精巣腫瘍における胎児性癌とその他の組織型における R-10G の染色性についての検討

【研究期間】

2021年9月24日（承認日）～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

R-10G はヒト iPS 細胞やヒト ES 細胞に発現しますが、胎児性癌細胞には発現しない抗原蛋白への特異的なモノクローナル抗体と報告されており、培養の際のヒト iPS/ES 細胞をスクリーニングする目的で利用されています。また R-10G は胎児性癌細胞には発現しない抗原蛋白として、その免疫染色が病理学的診断に利用されています。

しかし手術検体を診断する際に行う免疫染色結果で、胎児性癌細胞が R-10G で染色されている事例に遭遇することがあり、この染色態度は従前知られている免疫組織化学的特徴と大きく異なるものです。R-10G は胎児性癌では発現せず染色されないのか否かを検討する必要があり、今回の研究計画に至りました。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

1986年4月1日から、2020年3月31日の間に、福井大学医学部附属病院、福井県立病院、福井赤十字病院、福井県済生会病院、市立敦賀病院で精巣摘除術を受けられた方で、病理組織学的に精巣悪性腫瘍と診断された方。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・手術切除標本
- ・患者背景：患者ID、性別、生年月日、手術年月日
- ・組織標本の病理診断結果
- ・組織標本の病理組織学的所見
- ・無増悪期間
- ・予後

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

福井大学医学部附属病院及び共同研究機関で保存してある上記手術検体の病理組織標本を研究材料として使用して免疫染色を用いて判定し、糖鎖発現の有無が組織型及び臨床経過と関係するのかを検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

福井大学医学部附属病院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部腫瘍病理学

教授 小林 基弘

【研究分担者】

福井大学医学部腫瘍病理学

大学院生 村元 暁文

福井大学医学部器官制御医学講座泌尿器科学

医員 吹上 優介

助教 稲村 聡

教授 横山 修

【統計解析担当者】

福井大学医学部腫瘍病理学

大学院生 村元 暁文

【研究事務局（連絡・問い合わせ先）】

福井大学医学部腫瘍病理学分野

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-8319 Fax：0776-61-8103

E-mail：motokoba@u-fukui.ac.jp

【共同研究機関】

福井県立病院 泌尿器科 主任医長 小林忠博

福井赤十字病院 腎臓泌尿器科 部長 小松和人

福井県済生会病院 泌尿器科 主任部長 山本秀和

市立敦賀病院 泌尿器科 医長 品川友親

【研究協力機関】

なし

○当院問い合わせ窓口

〒910-8502

福井県敦賀市三島町1丁目6-60

市立敦賀病院泌尿器科

電話：0770-22-3611（代）

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

研究課題名：『精巣腫瘍における胎児性癌とその他の組織型における
R-10G の染色性についての検討』におけるオプトアウト

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（医学研究支援センターホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- ・ 研究の概要
- ・ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ・ 実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ・ 研究対象者等の個人情報の開示に係る手続
- ・ 研究対象者等の個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、研究対象者等に対し、遅滞なく通知されること
- ・ 研究対象者等の個人情報について、開示（保有する個人情報にその研究対象者が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。）を求められた場合には、研究対象者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報が開示されること
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

【 上記についての問合せ先 】

市立敦賀病院 泌尿器科

〒914-0058 福井県敦賀市三島町1丁目6-60

電話：0770-22-3611（代表）

【 研究事務局 】

福井大学医学部腫瘍病理学分野

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

電話：0776-61-8319 Fax：0776-61-8103

E-mail：motokoba@u-fukui.ac.jp