

これまでに鳥取大学医学部附属病院で病理組織学的検査、

血液検査を受けられた患者さんへ

「低真空走査電子顕微鏡を用いた病理診断学への応用」について

はじめに

鳥取大学医学部病理学教室では、呼吸器、消化器、骨軟部、造血器等の腫瘍性疾患や血液疾患、病原体を有する疾患と診断され1995年1月1日から2025年1月1日までに、診療や手術により呼吸器、消化器、骨軟部、造血器等の腫瘍性疾患、血液疾患、病原体を有する疾患を採取、摘除した患者さん（手術中に他の手術方法に変更された患者さんも含みます）を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報／検体（組織、細胞、血液等）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けております。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、1995年1月1日から2025年1月1日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院において、診療や手術により呼吸器、消化器、骨軟部、造血器等の腫瘍性疾患、血液疾患、病原体を有する疾患を採取、摘出した患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、低真空走査電子顕微鏡を用いた病理診断に応用可能な良悪の判定をはじめとする新規病理学的指標の探索、予後などの臨床病理学的因子との関連性の調査を行います。

すべての情報は、鳥取大学医学部病理学教室、または鳥取大学医学部附属病院検査部で集計されます。また、検体（組織、細胞、血液等）は、鳥取大学医学部病理学教室で低真空走査電子顕微鏡を用いた調査を行います。なお、情報／検体（組織、細胞、血液等）は、研究責任者が責任を持って保管、管理を行い、利用するものの範囲は本研究に携わる者です。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さん情報】

性別、臨床検査データ、診断時所見（年齢、確定診断日、診断方法、病理診断、細胞診断）、治療前所見〔腫瘍マーカー、臨床診断（Stage）〕、診断後の治療内容、再発（増悪）確認日、再発部位、所見〔腫瘍マーカー、臨床診断（Stage）〕、病理診断、細胞診断、治療内容、最終生存確認日、最終転帰など

【機器に関する情報】

低真空走査電子顕微鏡を使用し、研究いたします。

診療・手術時に得られた腫瘍組織、細胞、血液、病原体を有する疾患等を低真空走査電子顕微鏡を用い日常病理診断に応用可能な良悪の判定をはじめとする新規病理学的指標の探索、通常の病理診断の所見との対比、予後などの臨床病理学的因子との関連性の解析を行う目的で使用させていただきます。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2031年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（組織、細胞、血液等）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって厳重な場所で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはあり

ません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（組織、細胞、血液等）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（組織、細胞、血液等）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（組織、細胞、血液等）は、情報の保管期間は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日まで、検体の保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（組織、細胞、血液等）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報／検体（組織、細胞、血液等）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはできません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部病理学教室の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（組織、細胞、血液等）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（組織、細胞、血液等）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

松下 優子 鳥取大学医学部 病態検査学 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町86

TEL: 0859-38-6389/FAX: 0859-38-6380

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)