

日本赤十字社医療センター小児外科において1997年1月1日から2020年12月31日に病理検査をお受けになられた患者さんへ

当院では「病理診断に有用な臓器特異的転写因子の大規模解析」という、東京医科歯科大学が主施設である研究に協力しております。私共は1997年1月1日から2020年12月31日に当院小児外科で病理診断を受けられ、神経芽腫と診断された患者さんの病理診断用の検体の一部を用いて研究を行っております。保管されている検体を使用する研究ですので、患者さんおよびご家族、お一人ずつの直接のご同意は頂かず、このお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施させていただきます。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へご協力をいただければ幸いです。この研究へのご参加をご希望されない場合、あるいは研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

当院小児外科において1997年1月1日から2020年12月31日の間に切除され神経芽腫と診断された症例を対象とし、当院病理部において作製・保管されているパラフィンブロックを用いて作製した未染標本に対し免疫染色を行い、顕微鏡下で染色の有無を検討します。

（２）研究の目的について

腫瘍を顕微鏡で観察して種類を判断するのが病理診断です。病理診断では腫瘍の発生臓器、形態に加えて様々な腫瘍マーカーをその腫瘍が持つかが診断の裏付けになります。この研究では全臓器の多種類の腫瘍を対象として新たな腫瘍マーカーの発現を検索し、臓器特異性・腫瘍のタイプ特異性を検討し、病理診断上の有用性を明らかにすることを目的とします。

（３）研究の方法について

通常、患者さんから手術によって取られた腫瘍は、当院の病理部において腫瘍の種類を診断するため病理診断が行われます。私共はこの診断が終わった患者さんの臓器組織の一部を用いて研究を行います。具体的には、組織検体を4ミクロンの厚さでスライドガラスに貼り付け、研究の対象となる蛋白の発現を特異的な抗体を用いて可視化して解析します。本研究で用いる臨床情報は組織型（腫瘍の種類）、年齢、性別、病変のある臓器、腫瘍マーカーを含む過去の血液生化学検査値です。この研究は腫瘍細胞の特質を調べるものであり、病気のかかりやすさなど患者さんの遺伝的な体質を調べるものではありません。

（４）試料の保管と、他の研究への利用について

研究に利用した試料・情報は当院の担当者である裴を責任者として規定に従って研究成果の発表後 10 年間保管します。検体は患者さんの個人情報（氏名、住所など）とは完全に分離し、個人の特定はできないようにした形で研究を行っておりますので、研究の成果を国内外の学会・学術誌等で発表する場合でも個人情報が漏れる心配はありません。試料を他の研究に二次利用することはありません。

（５）費用について

本研究に参加していただける場合でも新たな費用負担や謝礼は生じません。本研究にご参加いただけない場合でも今後の診療に際して不利益を受けることはありません。

（６）研究資金と利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたり一切の特定企業との利害関係がないことを東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究が特定企業によって不正な影響を受ける心配はありません。

（７）問い合わせ先

日本赤十字社医療センター病理部副部長 裴 有安

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

電話：03-3400-1311（平日 9:00～17:00）

E-mail: be_yuan@med.jrc.or.jp

（８）苦情窓口：日本赤十字社医療センター病理部副部長 裴 有安

03-3400-1311（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）