

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1821号、ゲノム第409号（筑波大学 R01-265） |
| 研究課題 | 腫瘍内不均一性およびがん進展に寄与する制御因子の解明 |
| 本研究の実施体制 | <p>本研究は、熊本大学 大学院生命科学研究部 がん生物学講座にて行われます。また、下記の機関より、研究に用いる組織・血液・情報が提供されます。</p> <ul style="list-style-type: none">● 筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター 責任者：センター部長 西山博之 (役割：試料の採取、提供) |
| 本研究の目的及び意義 | <p>これまで、がんは正常組織に比べ自律的に勝手な増殖を行う細胞集団だと考えられてきました。しかし最近の研究では、がんの組織は様々な細胞が役割を持って社会を構成し、それががんの進行や転移、また抗がん剤に対する抵抗性、再発を示す原因の1つではないかと示唆されております。したがって、このようながん組織の社会構成を理解することが、がんの根治につながる新たな知見につながるのではないかと考えられます。</p> <p>私たちは、これまでにがん組織の社会性について、その起点となる「がんの芽」の研究を進めてきました。そこで得た知見をもとに、本研究では実際の患者さんのがん組織を用いた研究へと発展させ、将来的な治療法の開発を目指します。</p> |
| 研究の方法 | <p>バイオバンクを通じて提供いただきました腫がん組織の培養細胞において下記の解析を行います。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 組織切片を用いて、病理学的な組織の解析を行います。(2) 腫瘍細胞の遺伝子の発現を変化させることや、特定の細胞を無くすことで、腫瘍組織全体の増殖や悪性化に関わる性質を解析します。(3) 上記の細胞が体の中でどのような性質を示すか、実験動物であるマウスを用いて研究を行います。実験動物は熊本大学により承認された動物実験計画に則り、必要最小限の動物を用い、苦痛を伴わない方法にて行います。 |
| 研究期間 | 西暦2019年12月13日 から 西暦2022年3月31日まで |
| 試料・情報の取得期間 | |

本研究は、筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターにおいて既に採取されバンク化された試料を用います。取得期間は、「筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターでの倫理審査承認後～」となります。

研究に利用する試料・情報

本研究は、患者さんのがん組織を研究に用います。また、取り扱う患者さんの個人情報、年齢・性別・病理組織型・判明したがん関連遺伝子変異・治療歴・感染症の有無のみです。そのほかの個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取り扱いません。研究終了後は、決められた期間を経過したのちに廃棄致します。

個人情報の取扱い

- (1) 本研究で取り扱う患者さんの組織、血液、情報は、研究に用いる上記の個人情報以外を全て削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- (2) 本研究で取り扱う患者さんの組織、血液、情報は、筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターおよび当研究室において、研究計画書に記載された所定の場所で厳重に管理されます。
- (3) 患者さんの個人情報と匿名化符号を対応づける表は、筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターにて厳重に保管され、第3者には一切公開致しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の実施計画については、当研究室ホームページならびに筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターホームページにて概要を公開します。使用される試料・情報が提供された時期がわかります。また、研究成果は学会、学術雑誌、ホームページなどで公開することがあります。ただし、バイオバンクに登録された既存試料を用いるため、原則として試料提供者である患者さんに対する個別の研究成果の開示や、解析結果についての遺伝子カウンセリングは実施しません。ただし、試料提供元の筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターで規定される、研究の過程で当初は想定されていなかった提供者および提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える「偶発的・二次的所見」が発見された場合は、国の指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）を遵守して対応します。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定であり、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に対し、試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由を保障は保障されます。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記の「本研究に関する問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。試料・情報の利用停止を求めのお申し出があった場合は、適切な処置を行います。また、拒否および同意撤回による患者さんへの不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

住所：〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5107

研究機関名：熊本大学 大学院生命科学研究部 がん生物学講座

担当者氏名：山口 知也

E-mail：tyamaguchi@kumamoto-u.ac.jp