

鼻腔に発生した悪性黒色腫で治療、手術を受けられた方へ保存された残余病理検体を用いて「臨床病理学的特徴、がんに関連する遺伝子変異」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名： 鼻腔に発生した悪性黒色腫の臨床病理学的特徴、がん関連遺伝子変異解析

1. この研究を計画した背景

鼻腔に発生する悪性黒色腫は、とてもまれな腫瘍であり、悪性度が高い疾患です。今までに、いくつかの遺伝子変異は報告されていますが、その発生機序はよくわかつておらず、効果的な治療法も確立されておりません。

2. この研究の目的

2004年より2018年まで、当院にて生検や手術によって採取された鼻腔に発生した悪性黒色腫の診断済み残余病理検体を用いて、がんに関連するタンパク質の発現、および遺伝子の異常を調べます。その結果、当該疾患に特徴のあるタンパク質の発現や遺伝子の異常を明らかにすることで、今後の診断法や治療法を確立されることを期待しています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 診療科名 病理診断科 氏名 加藤 寛之

3. この研究の方法

当院に保管されている診断済み残余病理検体（パラフィンブロック）から、未染色標本を作製し、免疫組織染色法を用いて、がんに関連するタンパク質の発現の有無を検討します。また、がんの発生、進展に関連する遺伝子の異常を、次世代シークエンサーを用いて網羅的に解析します。これらのタンパク質の発現や遺伝子の異常を明らかにするとともに、臨床情報や予後との関連を解析し、今後の診断法や治療法の確立を目指します。なお、検体の一部、および臨床情報を匿名化された状態で外部機関へ送付し、解析を行う場合があります。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録、医療情報など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052) 858-7215