

作成日 2023 年 12 月 12 日

(臨床研究に関するお知らせ)

膀胱癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膀胱癌における異常な脂質蓄積と悪性度についての関連性の解明

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学人体病理学講座 学内助教 土山 実可子

3. 研究の目的

膀胱癌の進行度、予後、再発の有無や形態学的特徴と、脂質代謝に関わるタンパク質の発現量、脂肪滴蓄積の程度の関連性を明らかにします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膀胱癌の患者さんで、2021年12月01日から2023年11月30日までの期間中に、膀胱癌に対して内視鏡的切除、あるいは外科的切除による治療を受けた方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、治療歴や転帰等の2023年12月31日までに診療録から得られる診療情報、切除した膀胱の肉眼・組織像、病変のadipophilin、ABCA1、ACAT、LDLR、p53、SREBP、FASNなど脂質代謝に関わるタンパク質の免疫染色所見です。試料は、当院で行われた内視鏡的切除材料または外科的手術材料の組織を用います。

(5) 方法

内視鏡的切除材料または外科的手術材料で得られた標本のホルマリン固定パラフィン包埋材料を用いて、Tissue Microarray を作製し、免疫染色を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られたホルマリン固定パラフィン包埋材料を、当院では行うことのできない免疫染色を委託する目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、熊本大学に提供する場合があります。

また、免疫染色標本の染色性評価のため、免疫染色標本を京都大学に提供する場合があります。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

熊本大学 菰原 義弘
京都大学 藤本 正数

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

和歌山県立医科大学人体病理学講座
担当者：土山 実可子
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0635 FAX：073-444-5777
E-mail：m-doyama@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：京都大学 病理診断科
担当者：藤本 正数
住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 5 4
TEL：075-751-3488

所属：熊本大学 大学院生命科学科 細胞病理学
担当者：菰原 義弘
住所：熊本県熊本市中央区本荘 1 丁目 1 - 1
TEL：096-373-5095