

**当院開院から2019年3月31日までに
当院で甲状腺の手術を受けた方へ
研究実施のお知らせ**

研究の題名：甲状腺腫瘍の遺伝子異常と臨床病理学的特徴に関する研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部人体病理学講座 教授 近藤 哲夫

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年4月1日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

近年、遺伝子解析技術の発展により甲状腺腫瘍の分野においても遺伝子異常のパターンから腫瘍の組織型や臨床的特徴を推定しようとする報告が多くなされています。しかしながら、稀な甲状腺腫瘍に関する遺伝子異常については未だ不明な点が多く、また代表的な腫瘍であっても個々の遺伝子異常がどういった性質をその腫瘍に付与するのかといった点に関しては十分な検討がなされているとは言えません。

そこで、本研究では甲状腺腫瘍の各種遺伝子異常と臨床病理学的特徴との関連を調べることで新しい診断法や予後の予測方法を開発することを目的とします。

【研究の方法および利用する試料・情報について】

当院にて甲状腺手術を受けられた方の検体を用いて作成されたホルマリン固定パラフィン包埋ブロックより抽出した核酸および診療録から得られる臨床情報を用いて、腫瘍の形態および生物学的特性に関する検討を行います。

<対象となる患者さん>

当院開院から2019年3月31日までに当院で甲状腺の手術を受けた方

<利用する情報・項目>

情報：診療録情報（年齢、性別、診断名、血液検査データ等）

試料：病理標本検体

なお、この研究に必要な試料・臨床情報は、すべて病院保管の試料および診療録を利用しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化された試料・情報です。

研究責任者

山梨大学医学部人体病理学講座 教授 近藤 哲夫

研究協力機関及び研究協力者

伊藤病院 加藤良平
隈病院 廣川満良
山梨県立中央病院 小山敏雄

【遺伝情報の開示および偶発的所見への対応について】

研究の過程で得られた遺伝子情報に関しては、現時点で当該情報が個人の健康状態の評価や管理に十分な意義がないため原則として開示しません。また、研究の過程で偶発的に発見された所見についても、現在の治療方針に影響を与えないため原則として開示しません。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学が管理する研究費（科研費：課題番号 19K16583）の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に試料・情報が用いられることを希望されない場合には、研究期間の終了日（2025年3月31日）までに下記連絡先にお申し出ください。その場合、患者さんの情報や解析により得られたゲノム情報などは個人が特定できないようにした上で廃棄し、この研究に利用いたしません。その場合でも患者さんの診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、解析結果を廃棄できないことがあります。

研究に関してご不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてお問い合わせください。ご連絡いただいた場合は、改めてこちらから書面にてご連絡申し上げます。また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができますので、下記連絡先までお申し出ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部人体病理学講座
教授 近藤 哲夫
メールアドレス：ktetsuo@yamanashi.ac.jp
FAX：055-273-9534