

平成2年1月1日から平成31年3月31日に、
当院で癌の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：甲状腺希少癌の臨床病理学的、遺伝子病理学的検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～令和5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。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30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】

甲状腺希少癌は甲状腺から発生する頻度が1%未満ともされる稀な癌のことです。この稀な癌の性質を検討し治療に役立てるため、他臓器癌との比較を含めた検討を行います。

【研究の方法について】

診療録情報（年齢、性別、診断名、治療方法）、検査データの内容を検討します。手術検体から再度病理標本作製し検討するほか、DNAを採取し遺伝子的な検討も行います。それらの検討結果と術後経過などの関連も検討します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

甲状腺希少癌・他臓器癌の患者さんで、1990年1月1日～2019年3月31日の間に手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（年齢、性別、診断名、治療方法）、検査データ

試料：手術検体

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、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】

この研究は、以下の研究協力機関より既存試料・情報の提供を受けて実施いたします。

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、匿名化されたデータです。

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

機関名：伊藤病院

研究協力者：加藤 良平

機関名：隈病院

研究協力者：廣川 満良

機関名：山梨県立中央病院 研究協力者：小山 敏雄

機関名：市立甲府病院 研究協力者：宮田 和幸

【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（「人を対象とする医学系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、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、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。

【結果の開示について】

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。

本研究の成果の一つに、将来起こりうる疾患のリスクや、子孫に受け継がれ得る疾患のリスクなどが、遺伝子を通してわかる可能性があります。その場合、あなたに結果を開示するかどうかについて、研究に参加される前にあなたのご希望をお伺いいたします。結果の開示を希望されない場合であっても、あなたやあなたのご家族の生命に、重大な影響を与えるような疾患や、遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上で、あなたにのみお知らせすることがあります。

【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（2023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

非常勤講師 田原 一平

メールアドレス：itahara@yamanashi.ac.jp、FAX：055-273-9534