

(30-187)「固形悪性腫瘍における解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング」にご同意いただいております患者さま方へ

近畿大学病院腫瘍内科（以下、当科）では、「固形悪性腫瘍における解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング」という臨床研究を行っています。そのため、当科で病理学的または臨床的に悪性腫瘍と診断された固形悪性腫瘍の患者さまの検体を凍結保存し、診療情報を登録・保管させていただきたいと考えておりますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、腫瘍検体（腫瘍組織、腫瘍穿刺検体、胸水、腹水、髄液）ならびに末梢血液検体を凍結保存し、臨床情報と紐づけたうえで将来の研究に使用することを主な目的としています。利用する情報は、患者さま個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- ・ カルテ情報（診断日、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、併存症、がん種、遺伝子変異、治療内容、有害事象、重複癌、検査データ、転帰、検体採取日、検体の種類、検体の臓器）
- ・ 各種検査結果（血液検査・病理学的検査・画像検査）
- ・ 末梢血液、組織、胸水、腹水、髄液

なお、当該情報の取得の方法は、以下のとおりです。

（診療情報（カルテ）から CyberOncology に登録・保管する。）

③ 利用又は提供を開始する予定日：2019 年（平成 31 年）01 月 16 日

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：市立岸和田市民病院 病院長 横見瀬 裕保
和泉市立総合医療センター 総長 光富 徹哉

⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者：林 秀敏

⑥ 利用する者の範囲

近畿大学医学部腫瘍内科 林 秀敏
市立岸和田市民病院腫瘍内科 中山 智裕
和泉市立総合医療センター腫瘍内科 大田 隆代

⑦ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者さま・ご家族さまの診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、すでに提供されているデータ・論文は直ちに削除できないことがあります。ご了承ください。あなたの情報は CyberOncology®からデータ抽出を行う時点において、どなたのデータなのか特定できない形に仮名加工されるため同意の撤回を希望された場合に削除が難しくなります。あなたの試料は院内で使用する間には厳重に保管された対応表を用いて個人の特定が可能であり同意の撤回を希望された場合に削除が可能です。外部に仮名化したのちに提供した後、また学会や論文で発表した後には削除が困難になります。

⑨ 研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

【お問い合わせ先】

近畿大学病院腫瘍内科 三谷誠一郎、渡邊 諭美、鈴木 慎一郎

電話：072-366-0221（内線：3542 ） FAX：072-360-5000

これまでの変更点

① **研究課題名の変更**

「固形悪性腫瘍における微小免疫環境の解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング」という課題名で免疫チェックポイント阻害薬使用患者さまのみを対象としていましたが、「固形悪性腫瘍における解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング」という課題名に変更し免疫チェックポイント阻害薬使用患者さまに留まらず、全固形がん患者さまの治療戦略最適化を研究するため対象者を拡大しました。（2021 年 08 月 27 日 変更）

② **採血量の変更**

これまで 1 回の採血量が 20ml 程度採取させていただいておりましたが、1 回 40ml に増量させていただきます。（2021 年 09 月 15 日以降に採血させていただく場合は改めて説明させていただきます。）（2021 年 08 月 27 日 変更）

③ **参加施設の拡大**

これまで近畿大学医学部腫瘍内科と外科のみで研究しておりましたが、市立岸和田市民病院腫瘍内科と和泉市立総合医療センター腫瘍内科に拡大し、近畿大学医学部外科は削除します。昨今、ゲノム医療が発展し、個別化医療が盛んになっております。これからますます各遺伝子変異に対応する研究が必要になると考え、多くの患者さまのご協力を得るため参加施設を拡大

いたしました。(2023 年 06 月 14 日 変更)

④ 年齢制限の撤廃

これまで 18 歳以上の患者さまに同意いただき研究にご協力いただいておりますが、年齢制限を削除しました。ただし、研究用採血を依頼させていただく患者さまについては 16 歳以上に限定させていただいております。若年患者さまのがんは希少がんであることが多いですが、希少がんはその希少性から詳細が明らかでないことが多く、治療開発も進みづらい現状があります。本研究でも元々成人患者さまを対象としていたため若年のがん患者さまの治療の実態を明らかにすることができておりませんでした。そうした医療ニーズにこたえるために若年患者さまについても研究対象とさせていただきたいと考えております。(2024 年 06 月 25 日 変更)

⑤ データの二次利用

これまで検体を凍結保存し、将来の研究に利用させていただく内容でしたが、診療情報を紐づけて保管し、将来の研究に利用させていただきたいと考えております。(2024 年 06 月 25 日 変更)

以上