既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている内容については、研究・診療等により収集された既存試料・情報を保管することについて、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

　こちらの文書は対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り保管拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、試料・情報の保管拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | （倫理・先進・ゲノム）第402号 |
| 課題  熊本大学呼吸器外科バイオバンク | |
| 実施体制  責任者  熊本大学大学院生命科学研究部　呼吸器外科学講座　 教授　鈴木 実  担当者  熊本大学大学院生命科学研究部　呼吸器外科学講座　 准教授　池田 公英　研究統括  熊本大学大学院生命科学研究部　呼吸器外科学講座　 助教 藤野 孝介 資料の収集  個人情報管理者  熊本大学病院　呼吸器外科　講師　白石　健治 | |
| 保管の目的及び意義  本バイオバンクにより収集された試料を用いた試料解析研究として、以下のような研究が想定されます。  ・ 採血によって得られたDNAや血漿タンパクにおける分子レベルの変化と、本体研究における毒性データとの関連を検討することで、毒性発現に関する予測因子の探索や検証を行います。毒性発現の予測因子が見出された場合、特定の患者が過度の毒性を回避し、より適切な治療を受ける治療の個別化につながる可能性があります。また、採血によって得られたDNAは腫瘍組織におけるDNA解析時の正常コントロールとして利用することもできます。  ・ 腫瘍組織における遺伝子やタンパク質などの分子レベルの異常と、本体研究によって得られた腫瘍縮小効果等の有効性データとの関連を検討することで、腫瘍の増殖や増殖抑制に関係している新たな分子標的の探索や、既知の分子標的の役割の検証を行います。新たな分子標的が見出された場合には、分子標的薬の創薬につながる可能性があります。  ・ 腫瘍組織における分子レベルの異常と有効性データとの関連（交互作用）を治療別に検討することで、新たな治療効果予測因子（バイオマーカー）の探索や、既知の予測因子の検証を行います。新たなバイオマーカーが見出された場合には、バイオマーカーを用いた治療の個別化につながる可能性があります。  ・ 腫瘍組織における分子レベルの異常と予後との関連を検討することで、新たな予後因子の探索や、既知の予後因子の検証を行います。新たな予後因子が見出された場合には、治療選択における医師 や患者の意思決定に寄与する可能性があります。 | |
| 保管の方法  1. 同意の取得：肺腫瘍、胸腺腫瘍、胸膜腫瘍の手術予定で入院された患者様のうち本同意書において同意をいただいた患者様を対象として検体の保存を行うこととします。  2. 採血：入院時の手術を受ける際に必要な採血と同時に、10mlの血液を本バイオバンク用に保管します。  3. 匿名化番号わりあて：保管される検体は患者様のお名前やID番号を除き、熊本大学呼吸器外科でわりあてた匿名化番号を記して保管します。インターネットに接続していない呼吸器外科医局のコンピューターに患者IDと匿名化番号の対応表を記したバイオバンク試料管理データベースシステムを作成し、パスワードで保護します。  4. 手術検体の凍結保存：摘出された手術検体から摘出直後に外回り医師が検体を採取します。病理診断に支障がないよう腫瘍の一部を5㎜角ほど採取します。同時に摘出された非腫瘍部正常組織、リンパ節の一部も採取します。採取した検体は匿名化番号を記載したチューブに収納します。熊本大学病院臨床医学研究棟に設置済みの鍵付きの冷蔵庫に収納します。  5. パラフィン包埋組織の保存：凍結サンプルを採取後の手術検体はホルマリンに浸漬し、24時間以内に、切り出しを行い病理部へ提出します。病理組織診断に不要な腫瘍組織の一部をパラフィン包埋し、匿名化番号を記載したうえ呼吸器外科医局に保管します。  6. 採血検体の処理：採血検体の処理は採取後3日以内に行います。遠心分離にて血清成分と血球成分に分け、血球成分からは遺伝子(DNA)を抽出。血清とDNAとして保管します。  7. 保管、出庫：以降、研究使用までバイオバンク-80℃フリーザーに保管します。試料の入出庫は、バイオバンク試料管理データベースシステムを用いて管理します。    　　保管期間は研究許可日から可能な限り永続的に保管します。使用する場合は当科のホームページにおいてその方針を公開いたします。保管、使用を希望されない場合は当バイオバンクにご連絡をいただければ、廃棄させていただきます。 | |
| 保管期間  許可日から2029年3月31日まで。 | |
| 試料・情報の取得期間  2011年11月28日から現在まで | |
| 保管される試料・情報  提供する試料：血液　切除検体（肺癌、胸腺上皮腫瘍などの腫瘍性疾患） | |
| 個人情報の取扱い  解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液、組織）や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。 | |
| 利益相反について  本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）と民間機関等から寄附された研究費（共同研究経費、受託研究経費など）の協力を得て行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって費用の出資者と無関係に公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。  また、当該研究（試験）経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。 | |
| 試料・情報の保管お断りの申し出について  一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。だだし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。  同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示をできなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。 | |
| 本件に関する問い合わせ  　この研究に関してご不明な点がありましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。  　　【 担当者 】　池田　公英（熊本大学病院呼吸器外科　准教授）  【 連絡先 】　〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号  熊本大学病院呼吸器外科  　　　Tel. 096-373-5533 | |