

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院にて泌尿器領域の腫瘍に対しての病理診断を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学人体病理学講座では、以下の臨床研究を実施しています。本研究は泌尿器領域の腫瘍性疾患やその関連病変を対象として、人工知能や分子病理学的手法を用いて解析することで、病理診断精度の向上のみならず、新規治療や患者さんの予後予測に役立てられる可能性がある大変有意義な研究になります。

ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報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る方で、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

人工知能および分子病理学的手法を用いた泌尿器領域の腫瘍およびその関連病変に対する臨床病理学的解析のための後ろ向き観察研究

2. 研究担当者

責任者：和歌山県立医科大学人体病理学講座 助教 岩元竜太

共同研究者：和歌山県立医科大学泌尿器科 教授 原 勲

3. 研究の目的

悪性腫瘍の発生には腫瘍細胞の遺伝子の変化が関与することが発見されてから1世紀ほど経ちましたが、腫瘍の本態の解明には未だ至っていません。臨床において、病理診断は、顕微鏡的に腫瘍組織を観察することによって、腫瘍の組織型や拡がりなどを特定し、治療や予後予測に役立つ病理学的知見を臨床医に提供しています。本研究では、病理学的知見を背景に人工知能を使った組織細胞所見の数理的解析と分子病理学的手法を用いた腫瘍細胞の蛋白質や遺伝子の変化の解析を統合的に行うことによって、腫瘍の臨床病理学的特徴を解明することを目的としています。将来的には、病理診断の精度の向上や新規治療の開発に役立てられる可能性がある有意義な研究です。

今回の研究は、後ろ向き観察研究といい、既に検査が完了した余剰の病理検査材料を用いて行う研究ですので、費用を含めてあらゆることに関して、患者さんにご負担をおかけすることはありません。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

泌尿器領域の腫瘍性疾患を罹患された患者さんで、2000年1月1日から2021年3月31日までの期間中に、検体の二次利用に承諾をいただき、病理診断を受けた方。あるいは、術後10年以上経過された方、もしくは病気のために亡くなられ病理解剖を行った方。それらの方のうち、以下のいずれかに当てはまる方。

- ・ 口頭もしくは文書により、検体の二次利用に同意していただいた方
- ・ 文書による意志調査票を2ヶ月以上返送されなかった方
- ・ 術後10年以上経過された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、治療等の臨床情報、病理検体に関する所見、残余病理検体から得た腫瘍細胞内の蛋白質や核酸に関する情報です。

(3) 方法

病理診断の報告が終了した後の組織や細胞の余剰の病理検体を用いて、顕微鏡による形態学的観察、人工知能を用いた数理的形態解析、分子病理学的解析手法を用いた腫瘍内の蛋白発現や核酸の変化の解析を行います。その後、臨床データと合わせて総合的解析を行います。

5. 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た上で解析を行います。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。

6. ご本人もしくはご遺族が、患者さん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頂きます。患者さんがお亡くなりになっている場合は、ご遺族の皆様のご連絡もお受けします。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。研究協力を拒否する意思表示はいつでもできますが、研究結果を公表した後など、意思表示の時期によって同意撤回の措置をとることができない場合があります。

7. 資金源及び利益相反等について

研究資金は公的研究費より拠出されます。利益相反は一切ありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学人体病理学講座 担当医師 岩元 竜太

TEL : 073-441-0635 FAX : 073-444-5777

E-mail : riwamoto@wakayama-med.ac.jp