

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部腫瘍病理学講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部腫瘍病理学

承認日：2024年3月22日

ver. 1.2

【研究課題名】

甲状腺乳頭癌組織からの細胞株の樹立

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の意義・目的】

甲状腺乳頭癌は甲状腺にできる悪性の腫瘍において最も頻度が高く、患者数も多い疾患です。その特徴として、甲状腺にできる他の種類の癌と比較し、増殖のスピード、進行が非常に遅いという点が挙げられます。これらの特徴を裏付ける因子はまだわかっていません。

その解明には甲状腺乳頭癌の細胞を培養して維持できるようにしたもの(細胞株と呼びます)を用いる方法が考えられますが、甲状腺乳頭癌の細胞株は非常に数が少ないのが現状です。現在市販されている甲状腺乳頭癌の細胞

株は、ごく一部をのぞきそのほとんどが甲状腺の別の癌(未分化癌など)由来の細胞株であり、乳頭癌の特性を研究するにあたり問題となり得ます。細胞株が少ない理由として、甲状腺乳頭癌の特徴の一つである増殖スピードが遅いことが、細胞株化にハードルとなっている可能性が考えられます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

【選択基準】

- ①福井大学医学部付附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて 2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに甲状腺腫瘍に対して手術加療を受け、病理学的検査で乳頭癌と診断された方
- ②年齢: 不問
- ③性別: 不問

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外されます。

- ①本研究への患者登録拒否を申し出た方
- ②甲状腺乳頭癌の診断に必要な検査が施行されていない方
- ③術後経過がカルテ上で追跡できない方

2. 研究に用いる試料・情報

患者イニシャル、性別、生年月日、合併症、現病歴、既往歴、前治療
甲状腺ホルモン治療薬／抗甲状腺薬の投与状況
併用薬／併用療法
有害事象と副作用の確認
診療の過程で取得された血液、手術で摘出した組織
CT 検査などの検査画像

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

手術で摘出した甲状腺腫瘍の一部を採取し、その腫瘍の一部を用いて細胞株の樹立を目指します。この組織採取のために、甲状腺腫瘍摘出術の内容が変わることはありません。また、この研究によって診断結果に影響がでることもありません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

小林 基弘 腫瘍病理学・教授

【本研究に関する問い合わせ窓口など】**○問い合わせ窓口**

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部 病因病態医学講座 腫瘍病理学分野
電話:0776-61-8319 Fax:0776-61-8103

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)