

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院泌尿器科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 泌尿器科

【研究課題名】

o-トルイジン等芳香族アミンによる膀胱癌の病理学的検討

【研究期間】

平成 29 年 8 月 24 日～平成 31 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

o-トルイジン等芳香族アミン取扱事業所で発生した膀胱癌については国による調査が実施されており、原因の究明や適切なリスク管理のためにさらなる研究、調査を行う必要性が示されています。芳香族アミン取扱事業所で発生した膀胱癌の検体を用いて臨床病理学的、分子病理学的な解析を行うことで、その原因や分子メカニズムを明らかにし、芳香族アミン取扱事業所における膀胱癌の発生予防、防止につながることを期待されています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2014年から2017年にかけて、福井大学医学部附属病院泌尿器科にてオトルイジンによる膀胱癌と診断または治療を行った方が対象となります。

本研究は芳香族アミン取扱事業所で発生した膀胱癌の検体の分子病理学的メカニズムを明らかにすることを目的としており、必要症例数を設定するのは困難です。本研究の実施計画では芳香族アミン取扱事業所で発生した膀胱癌の検体は福井大学ではおよそ10例程度を予定しています。参加施設全体では40例を予定しています。

2. 研究に用いる試料・情報

福井大学医学部附属病院にて診療過程で取得した、芳香族アミン取扱事業所で発生した膀胱癌の検体を対象とし、オトルイジン等芳香族アミンに曝露された人に発生した膀胱癌と、曝露のない人に発生した膀胱癌を比較します。また、大阪市立大学医学部附属病院にて手術が施行された膀胱癌の検体も曝露のない人に発生した膀胱癌として扱い比較対象として用います。両者のホルマリン固定パラフィン包埋組織標本を解析します。

3. 研究の方法

ホルマリン固定パラフィン包埋組織標本を使用し解析する。

病理組織学的検討およびプロテオーム解析や遺伝子解析に必要な連続切片を作成します。腫瘍部から蛋白質を抽出しプロテオーム解析を行う。芳香族アミン取扱事業所で発生した膀胱癌と通常の膀胱癌とで発現の違いを確認します。また、PCR法やRT-PCR法などを用い、遺伝子変異やmRNAの発現の違い等についても解析を行います。

研究実施に係る資料・情報を取り扱う際は、予め研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して個人が特定されるような情報を取り除き適切に管理された対応表を有する匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分に配慮します。匿名化対応表は、芳香族アミン取り扱い事業所で発生した膀胱癌については慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生教室にて厳重に保管されます。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

なお、病理組織標本を大阪市立大学に郵送し、解析を行います。

【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/corporate/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

大阪市立大学大学院医学研究科 分子病理学 教授 鰐淵英機

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授 武林亨

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授 大前和幸

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 専任講師 中野真規子

労働者安全衛生総合研究所 所長代理 甲田茂樹

大阪大学大学院 医学研究科 環境医学 教授 祖父江友孝

三星化学工業株式会社相馬工場産業医

医療法人社団茶畑会 相馬中央病院 院長 標葉隆三郎

福井大学医学部附属病院 泌尿器科学 教授 横山修

福井県立病院 泌尿器科 主任部長 平田昭夫

福井県済生会病院 泌尿器科 主任部長 山本秀和

大滝病院 泌尿器科 菅田敏明

公立相馬総合病院 泌尿器科 馬目正彦

【本学における研究責任者】

泌尿器科 教授 横山修

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

【福井大学の連絡先】

〒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泌尿器科

電話:0776-61-8399(内線 2384)

【主任機関の連絡先】

大阪市立大学大学院医学研究科 分子病理学 教授 鰐淵英機

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1丁目4番3号

電話:06-6645-3736 FAX:06-6646-3093

Mail:pathology@med.osaka-cu.ac.jp

○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)