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:2022年12月9日

ver.2.0

【研究課題名】

カウパー腺の糖鎖発現等についての検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日~2025 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

カウパー腺は尿道球腺とも呼ばれ、男性のみに存在する副生殖器の一つです。カウパー腺はカウパー腺液を分泌し、カウパー腺液は尿道・膣のアルカリ化や性行時の潤滑剤として働くと考えられていますが、カウパー腺の機能や組織学的特徴については十分に解明されていないこともあります。

本研究では、カウパー腺における各種糖鎖抗原等の発現を検討することで、

カウパー腺の機能や組織学的特徴の一部を明らかにすることを目的としています。組織学的特徴が明らかになることで、カウパー腺と形態が類似している 他臓器との鑑別が容易となり、カウパー腺に発生する疾患の診断や治療に寄 与する可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学医学部附属病院において 2020 年 4 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに病理解剖を受けられた方

また、福井大学医学部附属病院において 2020 年 4 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに手術が行われ、膵臓の摘出を受けられた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、 体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ·併用薬/併用療法
- ・バイタル: 血圧・脈拍数
- ・血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、CI、CRP
- ・腫瘍マーカー
- ・尿検査:蛋白、糖、潜血、尿沈査
- ・生理検査
- ·病理:細胞診、組織診
- ・画像検査:レントゲン、CT、MRI、PET、RI、超音波検査、膀胱鏡検査
- ·治療内容:手術、放射線治療、薬物治療、緩和治療
- ・病理解剖の際に摘出した組織

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

病理解剖の際に提出されたカウパー腺の組織標本を研究材料として使用し、糖鎖等の発現に関して免疫染色を用いて判定します。また、糖鎖発現等の有無と年齢や上記臨床データとの相関に関しても検討します。

また、カウパー腺の染色で用いる抗体を使用して膵臓の正常組織を染色し、抗体の染色性を確認します。

【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/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部腫瘍病理学分野教授 小林 基弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

〇問い合わせ窓口

910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部腫瘍病理学 教授 小林基弘 福井大学医学部器官制御医学講座泌尿器科学 医員 吹上優介 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)