第1.0版(2019年3月8日作成)

承認番号

# 『骨軟部腫瘍の組織保存および生物学的特性に関する研究』に対するご協力のお願い

研究責任者　　中山　ロバート

整形外科学教室

この説明文章は、『骨軟部腫瘍の組織保存および生物学的特性に関する研究』について説明したものです。このたび当院では、骨軟部腫瘍、および類似疾患で通院された患者さんの診療情報および試料を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

　わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

１ 研究目的

　骨・軟部腫瘍の発生率は、より一般的な“がん”に比べるとまれです。その病理学的な分類は大変複雑で，極めて多くの種類の腫瘍が存在することが知られています。このため，診断や治療法が十分に確立されていない，もしくは十分な臨床成績が得られていない腫瘍も未だに多く残っています。このような現状を踏まえ，慶應義塾大学医学部整形外科学教室では、骨・軟部腫瘍、脊椎脊髄腫瘍に対するより正確な診断，そしてより効果的な治療方の確立を目指し，検査や手術で採取され、通常は廃棄する余剰の臨床検体（血液、体液、腫瘍組織など）を保存・蓄積して、様々な研究・解析に利用させていただきたいと考えています。

２ 研究協力の任意性と撤回の自由

　本研究へのご協力の可否は、提供者である患者さんご自身の自由意思で決めてください。決してわれわれ研究グループが強要することはありません。本研究に同意されなくとも、治療方針・計画には全く影響は生じません。いずれの場合でも，われわれが最善と考える治療を行いますので，患者さんの不利益になるようなことは一切ありません。また，いったん同意された場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は保存された臨床検体および，その臨床検体から得られたデータを全て廃棄いたします。ただし、同意を取り消した時点で，すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、実験結果・臨床検体を廃棄することができない場合があります。

３ 研究方法・研究協力事項

　本研究は、骨・軟部腫瘍、脊椎脊髄腫瘍と診断され、検査・手術を受けられる患者さんを対象としています。検査・手術の目的で採取した腫瘍組織は，診断のためにその一部が利用されますが、余剰の試料は通常破棄されます．われわれはこの余剰の臨床検体を用いて、核酸（DNA・RNA）やタンパク質について解析し、必要に応じて腫瘍細胞を培養したり、実験動物に移植したりすることで、腫瘍細胞がもつ生物学的な特性を検討したいと考えています。臨床検体の解析から得られたデータと、その患者さんの臨床情報（病状）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテ情報）を使用させていただく場合もあります。また将来、骨・軟部腫瘍、脊椎脊髄腫瘍の原因、病状に影響すると考えられる新たな遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べることも計画しています。

４ 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究では、検査や治療で採取し、診断に用いた後の臨床検体を利用させていただきます。このことから、本研究に同意することで、本来行われる検査・治療以上に余計な負担をお願いすることは一切ありません。一方で、本研究は長期的な視野で新しい診断方法の確立や，治療法を開発することを目標としていることから、本研究結果が直ちに臨床の現場に還元される可能性は低いと考えられます。

５ 個人情報の保護

　同意をいただいた患者さんの個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。検査・手術などで得られた臨床検体は、患者さんの名前を管理番号に置き換え、個人が同定できない状態にした上で保存されます。このため、慶應大学病院外にサンプルを搬出する場合は，個人が特定できない状態になっています。また、患者さんの名前と臨床検体につけられた管理番号は、対応表を作成し、個人情報管理者が厳重に管理し、慶應大学病院外に持ち出されることは決してありません。

６ 研究計画書等の開示

　希望があれば、同意をいただいた患者さんご本人に本研究の研究計画書を提示いたします。

７ 協力者への結果の開示

本研究では、現時点で治療を受けている患者さんに直接有益な情報をもたらす可能性は低いことから、本研究に同意していただいた患者さん，もしくはそのご家族に直接解析結果を報告することはありません。ただし、何らかの事由にて、患者さんがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限り、主治医からご本人にお伝えする場合もあります。

８ 研究成果の公表

　本研究の成果は、同意していただいた患者さんの名前や個人を特定する情報が一切含まれない状態にした上で、専門学会，学術雑誌、およびデータベースなどで公表されます。

９ 研究から生じる知的財産権の帰属

　本研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関、および研究遂行者などに属します。同意をいただいた患者さんはこの知的財産権の対象ではありません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性もありますが、同意をいただいた患者さんはこれに対しても権利を有しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

　検査・手術などで得られ、診断に用いた後の臨床検体は、原則として本研究のために保管させていただきます。本研究計画に含まれない新規の研究に用いる場合は、改めて当大学倫理審査委員会の承認を得た上で、同意された患者さんの臨床検体を利用させていただきます。また，最終的に不要となった臨床検体に関しては、個人に結び付けうる情報をすべて消去した上で、医療廃棄物に準じて廃棄いたします。解析に用いた患者さんの病状・治療経過などの診療情報も、新規の研究計画に引き継がれなかった場合は、本研究が終了した段階で、個人情報管理者により原則破棄とします。

11 費用負担に関する事項

　本研究に同意することで，患者さんへ新たな経済的負担が生じることは全くありません。また、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

12 問い合わせ先

 慶應義塾大学医学部整形外科学教室

 講師 中山　ロバート

連絡先：　電話03- 5363-3812