

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	中腎様癌の臨床病理学的検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者 : 中腎様癌と診断された患者さん (研究全体で 250 例、対照群あり) 対象期間 : 2007 年 4 月 1 日～2025 年 2 月 28 日
③概要	中腎様癌(mesonephric-like adenocarcinoma, 以下 MLA)は子宮や卵巣に発生する特殊な腺癌である。中腎管遺残、あるいは類内膜癌の中腎様分化と考えられており、現在後者の説が有力である。MLA は、多彩な組織像をとり、類内膜癌のほか、性索間質性腫瘍や癌肉腫と見紛われることがあり、様々な診断名がつけられている可能性がある。近年では、MLA の形質や形態学的特徴が明らかになりつつあるが、MLA と診断されている症例はほとんどなく、その臨床病理学的意義は不明確である。本研究では、MLA とすべき症例を免疫組織化学と形態により抽出し、その病理学的特徴や予後を解析する。
④申請番号	05-010
⑤研究の目的・意義	MLA とすべき症例を免疫組織化学と形態により抽出し、その病理学的特徴や予後を解析する。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日～2025/3/31
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	臨床情報は電子カルテに保存されている臨床情報を用い、試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用い、新たな採取は行わない。使用するデータは患者識別コードを割り付け、匿名化した状態で研究データを管理する。その際、患者識別コードと個人情報とを連結する対応表を作成する。対応表は施錠可能な保管庫内に保管され、鍵は個人情報管理者が管理する。作成された対応表が外に出ることはない。対応表は、研究終了後5年間保管され、その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄される。当院で作成した病理診断報告書や臨床情報は、郵送もしくは PDF 化し電子メールにて埼玉医科大学国際医療センターに送付される。集められた情報は、個人情報管理者により適切に管理される。 公表時にも被験者の個人情報保護については十分に配慮する。
⑧利用または提供する情報の項目	病理診断が終了したホルマリン固定後パラフィンブロック(FFPE) (治療のために摘出したもの)と標本、病理組織診断報告書(免疫染色含む)、検査データ(ホルモン値、腫瘍マーカー、血算生化など)、臨床情報(年齢、閉経の有無など)、FFPE を RNA 発現解析や単一遺伝子変異解析、FISH などに利用する。

<p>㊿利用の範囲</p>	<p>埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 助教 美山 優 埼玉医科大学医学部 ゲノム基礎医学部門 助教 浦西 洸介</p> <p>・共同研究機関：熊本大学病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院、東京慈恵会医科大学、堺市立総合医療センター、徳島県立中央病院、東京医療センター、霞ヶ浦医療センター、埼玉医科大学総合医療センター、熊本赤十字病院、がん研究会がん研究所、富山赤十字病院、JCHO 九州病院、西埼玉中央病院、魚沼基幹病院</p>
<p>㊿試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 助教 美山 優 新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 病理診断科 医長 伊藤 梢絵</p>
<p>㊿お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問などございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>魚沼基幹病院 病理診断科 伊藤 梢絵 025-777-3200 kozito0329@gmail.com</p>