

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 トランスレーショナルリサーチ部門

腎泌尿器外科、一般・消化器・小児外科、化学療法センター／消化器内科、脳神経外科・脳血管内治療科、婦人

科・腫瘍科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、呼吸器外科

記

研究課題名：大阪医科薬科大学バイオバンク検体を用いたがんの再発・予後に関する血中、尿中新規バイオマーカーの探索と新規治療法の開発

研究の意義：がん研究の目的は、新しい診断・治療法を開発することです。がんの原因はまだ不明な点が多く、診断・治療法が確立されていないものが沢山あります。

大阪医科薬科大学トランスレーショナルリサーチ部門（以下、研究支援センター・TR部門）では、大阪医科薬科大学病院で治療を受けられたがん患者様の試料（血液、尿やがん組織など）や情報（診療情報など）をバイオバンクに集め、他の研究機関等と協力して解析し、がんの原因解明と新しい診断法・治療法の開発を進める研究を支援しています。

研究の目的：本研究では、本学研究支援センター・TR部門で管理しているバイオバンク試料（手術検体から得られる組織試料、血液、尿を中心とする体液検体）を用いて、疾患の本質的な原因となる分子生物学的特徴を明らかにし、治療計画に貢献する検出感度の高い治療マーカーの探索や、患者様ごとに適切な治療法（Precision Medicine）を実現していくことを目的としています。

研究の対象：本学のバイオバンク事業に保管する試料（手術検体から得られる組織試料、血液、尿を中心とする体液検体等）を提供していただいた方を対象とします。

研究の方法：バイオバンク試料の遺伝子解析を行います。また、患者診療録を参照して、情報（年齢、喫煙歴、血液データ、病期分類、病理学的所見、再発・転移の有無、生存率、薬剤効果など）を取得します。情報の保管責任者は、腎泌尿器外科 小村

和正、研究支援センターTR部門/一般・消化器・小児外科(兼務) 谷口 高平、化学療法センター 寺沢 哲志、脳神経外科・脳血管内治療科 野々口 直助、呼吸器外科 佐藤 澄、婦人科・腫瘍科 田中 智人、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 東野 正明です。バイオバンク試料の遺伝子解析は、他の共同研究機関においても行います。その場合、匿名化して個人を特定できないようにした上で、バイオバンク試料を、国立研究開発法人国立がん研究センター、名古屋大学システム生物学インテリジェンスヘルスケア研究室、岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科創薬科学、筑波大学プレシジョンメディスンセンター、大阪大学大学院薬学研究科、大阪大学大学院医学系研究科、大阪大学産業科学研究所、株式会社ビズジーン及び Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Department of Medicine (New York, United States) に送ります。また、患者様個人情報を守るため、診療情報内の氏名、院内ID、生年月日、初診年月日の情報を削除し、個人の特定ができないようにしています。共同研究機関先における試料の保管責任者は、吉見昭秀(国立研究開発法人国立がん研究センターがんRNA研究ユニット)、白石 友一(国立研究開発法人国立がん研究センターゲノム解析基盤開発分野)、松井 佑介(名古屋大学システム生物学インテリジェンスヘルスケア研究室)、島村 徹平(名古屋大学システム生物学的研究室)、谷口 正輝(大阪大学産業科学研究所)、石井 秀始、今野 雅允(東京理科大学生命医科学研究所)、辻川和丈(大阪大学大学院薬学研究科)、開発 邦宏(株式会社ビズジーン)、赤尾 幸博(岐阜大学大学院連合創薬 医療情報研究科創薬科学)、Philip W. Kantoff (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Department of Medicine) 及び、佐藤 孝明(筑波大学プレシジョン・メディスン開発研究センター:iLAC)です。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(代理人からの申し出も受付いたします)。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（第4内科・荒若 繁樹）が利用いたします。

また、研究結果による遺伝情報に関する疑問や不安を感じられた場合には、本学の遺伝カウンセリング担当医（遺伝カウンセリング室 室長 森脇 真一）をご紹介します。

研究期間：2018年1月29日～2026年1月28日

個人情報の内容及び、その利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

提供頂いた試料や情報は、個人情報を削除し、研究用の番号を付けて取り扱うことで個人情報が漏洩しない様に十分に配慮致します。個人情報と研究用の番号との関係(対比)は、原則として、バイオバンクのスタッフである各診療科の個人情報管理者のみが管理します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

腎泌尿器外科 担当 小村 和正

研究支援センターTR部門/一般・消化器・小児外科（兼務） 担当 谷口 高平

化学療法センター／消化器内科 担当 寺沢 哲志

脳神経外科・脳血管内科治療科 担当 野々口 直助

呼吸器外科 担当 佐藤 澄

婦人科・腫瘍科 担当 田中 智人

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当 東野 正明

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の

透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科薬科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

本研究の資金源は TR 部門運営委員会に参加する研究室の講座研究費、奨学寄附金であり、利益相反の状態ではありません。

知的財産権について：

研究成果により、知的財産権が発生する可能性があります。発生した特許権については、研究者あるいは研究機関等に帰属します。

研究者名：

研究責任者：小野 富三人（研究支援センター TR 部門・部門長）

分担研究者：谷口 高平（TR 部門・副部門長）

小村 和正（TR 部門・副部門長）

佐藤 澄（胸部外科学・講師(准)）

田中 智人（産婦人科学・講師(准)）

野々口 直助（脳神経外科学・講師）

東野 正明（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・講師）

寺沢 哲志（内科学 II/化学療法センター・助教）

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

腎泌尿器外科 担当 小村 和正

研究支援センター TR 部門/一般・消化器・小児外科（兼務）担当 谷口 高平

化学療法センター/消化器内科 担当 寺沢 哲志

脳神経外科・脳血管内治療科 担当 野々口 直助

呼吸器外科 担当 佐藤 澄

婦人科・腫瘍科 担当 田中 智人

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当 東野 正明

電話番号 072-683-1221 (内線: 3909)

E-Mail trp000@ompu.ac.jp