

《研究課題名》

泌尿器疾病患者における摘出検体および体液保存プロジェクト

《研究対象者》

「泌尿器疾病患者における摘出検体および体液保存プロジェクト」の研究にご協力いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行っています。本研究の対象者は文書による説明を行い同意いただいて実施していますが、本研究でご協力いただいた試料・情報を利用し新たな研究を実施します。この研究にご協力いただいた方に改めて直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 影山 進

（２）研究の意義、目的について

《意義》

泌尿器疾病患者の手術切除検体（病変部・非病変部）、及び採取された体液（血液、尿、精液など）試料の一部を徹底した精度管理のもと保存するとともに、詳細な診療情報（手術、放射線治療、抗癌剤治療歴、病理診断結果、予後追跡）の保管を行います。これにより将来にわたり網羅的解析を行うことが可能となります。その結果は泌尿器疾病の治療指標となるバイオマーカーの検索や正確な治療法の開発、病因の解明などに役立つと考えております。

《目的》

泌尿器疾病患者の切除検体（病変部・非病変部）および採取された体液（血液、尿、精液など）試料の保存を目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

承認日～2030年12月に滋賀医科大学泌尿器科で治療を受ける泌尿器疾病患者さん（慢性腎臓病患者、腎移植患者含む）の病理診断に必要な余剰手術検体や診断に必要な余剰血液検体を保存します。同時に診療情報を保存いたします。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

・ 試料

診断時に発生した余剰手術検体や余剰血液検体

・ 情報

診療録番号、氏名、住所、電話番号、生年月日、年齢、性別、身長、体重、血液型、疾患名、手術日、術式、治療経過記録、手術記録、病理診断記録、退院サマリー、外来経過記録、血液検査データ、画像検査データ、尿検査データ

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

ご提供いただいた試料・情報を用いて下記の研究を実施いたします。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

● 研究の名称：「泌尿器科領域における希少がん細胞株の作成」

研究責任者：滋賀医科大学泌尿器科学講座・教授 影山 進

研究の目的・意義：泌尿器科領域では希少がん（副腎がん、集合管がん、後腹膜肉腫、尿膜管がん、精巣がん、陰茎がん）の診断・治療を目的とした基礎医学研究の発展が待望されていますが、その研究資源となる試料は非常に限られています。本研究で保存している腫瘍組織から、希少がんの細胞株を作成することを目的といたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 泌尿器科 影山 進

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp