

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第3-7に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	子宮内膜のポリープ病変における臨床病理学および分子病理学的研究
研究機関の名称	自治医科大学医学部病理学講座統合病理学部門
研究責任者の氏名	木原 淳
研究対象	平成12年1月1日から平成28年12月31日までに、自治医科大学附属病院で生検や手術を受け、子宮内膜のポリープ病変に対する病理診断を受けた患者さん。
研究の目的・意義	<p>子宮の内膜に発生したポリープの殆どは良性で、切除されたポリープの検索で内膜ポリープ、腺筋腫症性ポリープ、腺筋腫などの病理診断になります。また、稀ではありますが、ポリープ状異型腺筋腫とって、それ自体は良性ではあるもののポリープの再発や癌化のもとになる病変もあります。さらに、このポリープ状異型腺筋腫は形態像が子宮体癌と紛らわしいことでも知られています。</p> <p>この研究では、各種の子宮内膜ポリープの臨床的および形態学的特徴のみならず、分子病理学的特徴を検索し、内膜ポリープの発生機序を検討することや内膜ポリープのより正確な分類に寄与することを目指します。</p>
研究方法	<p>通常、手術や生検などで採取された臓器は、その一部あるいは全部をパラフィン(蠟)の中に固めて、それを顕微鏡で見られる標本にして病理診断を行います。診断が終わりパラフィンの中に保存されている検体を用いて解析を行いますので、患者さんから新たな検体を採取することはなく、新たに生じる負担はありません。</p> <p>解析方法としては、候補となる分子や蛋白の発現を免疫染色という手法を用いて調べます。また、種々の腫瘍の発生に関わる一部の遺伝子の変化を、パラフィン中の検体から抽出したDNAを使い、in situ hybridizationやPCR、シーケンスといった方法を用いて検索します。それらの異常の有無を内膜ポリープの種類間で比較したり、患者さんの診療録から得た情報との相関を調べたりします。なお、解析する遺伝子変異は病変部に生じるものに限定され、遺伝病や遺伝的負因に関わる遺伝子は解析しません。</p>
研究期間	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認された日から平成33年3月31日までを予定しています。
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療の記録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>病変の大きさや部位、患者年齢、妊娠出産歴、閉経の有無、喫煙歴、既往歴、身長・体重・BMI、治療内容、再発の有無、切除から再発までの期間、癌化の有無など。</p>
研究に関する情報公開の方法	ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。
個人情報の取扱い	<p>診療記録や標本、解析データは研究責任者が匿名化という方法で、誰のデータか特定できないようにして研究に使用します。データは研究責任者が統合病理学部門において、鍵のかかる部屋で、パスワードを設定したコンピューターに記録します。紙のデータは鍵のかかるキャビネットにて管理します。研究成果は個人を特定できないようにして学会発表や論文で発表します。</p> <p>患者さんが解析の対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記までご連絡ください。なお、研究に参加されなくても患者さんが不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
問い合わせ先および	【研究責任者】自治医科大学医学部病理学講座統合病理学部門 助教 木原 淳

び苦情の窓口

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 : 0285-58-7330

【苦情の窓口】自治医科大学大学事務部研究支援課

電話 : 0285-58-7576