

【がん悪液質誘導に関わる因子の同定と機能解析】へのご協力のお願い

2008年11月～2019年8月までに「泌尿器腫瘍における増殖浸潤移転に関する分子の網羅的解析」の研究に同意をいただいている方へ

1. 本研究の目的および方法

悪液質は、多くの慢性疾患で認められる消耗性症候群です。悪液質を発症した患者は、体重減少、食欲不振、全身倦怠感、抑うつ、筋力の低下などの症状を呈し、生活の質が著しく低下します。この病態は、がん治療に対する抵抗性、有害事象の発生に関与し、成績向上の大きな障害となっています。

がん悪液質の克服は、筋萎縮の予防のみならずがん治療の成績向上に関与し生命予後の改善につながる可能性を有しています。

本研究では、悪液質を呈している患者さんの体液中（血液、胸水、腹水）に含まれる成分を調べることにより悪液質発症の要因を探し出し、この病態の正確な把握と新たな治療法の開発を目指します。

本研究は2008年11月以降に当院および参加施設で悪性腫瘍と診断された方を対象としております。

研究全体の実施期間は2019年8月～2027年3月までです。全体の予定症例数は200例です。このうち100例は2019年8月以降に新たに文書にて同意をいただいた患者さんを対象とし、「泌尿器腫瘍における増殖浸潤移転に関する分子の網羅的解析」についてすでに同意をいただいている患者さん100例も対象としております。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施します。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：カルテから得られる病歴、身体所見、病理組織学的所見、臨床検査所見等

試料：血液、胸水、腹水

試料・情報は、徳島大学病院で個人情報管理者は古川順也教授とし泌尿器科医局にて鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。管理場所は泌尿器科医局の本研究用PC（外部ネットワークとの接続は無し）とします。本研究に必要な検査を行った後、残った試料・情報は、試験の中止又は終了後10年の間、保管します。血液検体については、鍵のかかる-80度の冷凍庫にて適切に保管します。試料の廃棄は、医療廃棄物として廃棄します。採取した血清は本研究でのみ使用する。本試験に係わる必須文書も医局内の鍵のかかる場所で保存します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

該当なし

4. 研究組織

徳島大学病院 布川朋也

医療法人尽心会亀井病院 濱尾巧

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、科研費の研究費を使用して実施される。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審

査委員会の審査を受け、承認を得ている。

7. 本研究への参加に同意しない場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科・講師・布川朋也

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科・講師・布川朋也

電話番号 088-633-7159

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科・講師・布川朋也

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。