

抗 FAM19A2 抗体の免疫染色評価に関する研究

研究協力をお願い

当科では「抗 FAM19A2 抗体の免疫染色評価」という研究を中央倫理委員会の承認及び研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

日本医科大学付属病院で（2003年4月～2024年8月までに）甲状腺及び脳疾患の手術を受けられた患者さんのうち、甲状腺疾患では濾胞性腫瘍（濾胞癌・濾胞腺腫）、甲状腺腫、乳頭癌及び乳頭癌の一種である濾胞型乳頭癌と診断された症例を対象とします。また、隈病院で（2003年4月～2024年8月までに）甲状腺疾患の手術を受けられた患者さんのうち、濾胞性腫瘍（濾胞癌・濾胞腺腫）、甲状腺腫、乳頭癌、未分化癌及び濾胞型乳頭癌と診断された症例を対象とします。病理標本・情報のみを用い、病理診断のための組織標本を教育・研究に使用することについての文書同意を取得している症例に限ります。

2. 研究の目的

研究開始時点で既に日本医科大学付属病院及び隈病院で手術を受けられた患者さんの病理標本を用い、濾胞癌関連分子特異的モノクローナル抗体が組織染色に適用できるかを評価するための研究を行います。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院 内分泌外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者及び研究事務局は日本医科大学付属病院 内分泌外科 軸菌智雄です。他の参加研究機関は日本医科大学 病理学（統御機構・腫瘍学）（研究責任者：大橋隆治）、大阪公立大学大学院 農学研究科（研究責任者：石橋幸）、神甲会隈病院 病理診断科（研究責任者：廣川満良）及びヤマサ醤油株式会社 診断薬事業部（研究責任者：松山健二）です。

2003年4月～2024年8月までに日本医科大学付属病院で甲状腺（濾胞性腫瘍（濾胞癌・濾胞腺腫）もしくは乳頭癌の亜型である濾胞型乳頭癌）または脳の手術を受けられた患者さんの病理標本を用い、濾胞癌関連分子特異的モノクローナル抗体が組織染色に適用できるかを評価するための研究を行います。

共同研究機関である大阪公立大学では、病理標本は用いずヒト由来濾胞癌細胞株を用い、濾胞癌関連分子特異的モノクローナル抗体の抗原結合能および特異性を評価するための研究を行います。

研究実施期間は実施許可日から2025年3月31日までです。

本研究は、ヤマサ醤油株式会社 診断薬事業部 より共同研究契約に基づいて研究費の提供等を受けておりますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除した濾胞癌・濾胞腺腫（良性腫瘍）・甲状腺腫・乳頭癌・未分化癌・濾胞型乳頭癌と診

断された症例及び脳組織

情報：病理診断、検査データ、診療記録、抗体の免疫染色の研究結果等

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、神甲会隈病院（院長：赤水尚史）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間明彦）、ヤマサ醤油株式会社（社長：石橋直幸）

情報の提供を受ける機関：大阪公立大学（学長：辰巳砂昌弘）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、インターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。

試料・情報は、日本医科大学付属病院内分泌外科の軸菌智雄が医局の鍵のかかるロッカーまたはインターネットに接続されていないパスワードのかかった PC に保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

本研究で得られた情報を二次利用する場合には、新たな研究計画書を作成した上で、倫理委員会の承認を受ける等の必要な手続きを行いません。また、研究機関のウェブサイトなどでその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さん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できます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 内分泌外科 軸菌 智雄

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24341

メールアドレス：t-jikuzono@nms.ac.jp