

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	膀胱尿路上皮癌における細胞質内小腺腔の検討
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 医療技術部 寺内 利恵
研究参加拒否 申込受付期間	2024年10月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025年5月31日
対象者	2003年1月～2009年12月までの間に、当院泌尿器科で手術を受けられた方
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、病理検体として検査済の尿細胞診標本と膀胱組織標本を対象として、ICLを見つけ出します。組織で免疫組織化学的に粘液を染色してその性質を分析し、膀胱癌の悪性度や予後について統計学的に検討し、ICLと異型度の関係を明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、2003年1月～2009年12月までの間に当院泌尿器科で手術を受けられた方を対象に、手術で摘出した膀胱組織や尿等を試料として作製されたガラス標本やパラフィン組織等を用いて研究します。まず、現在の規約に基づいた診断をすることで異型度を判定します。尿細胞診と膀胱組織診標本から細胞質内小腺腔（以下ICL）を見つけ判定します。他に年齢、性別、採取法、治療法、再発情報、生存期間等を情報とし、得られたデータからICLと異型度について解析します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。  この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研	あなたからのご要望があれば、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

研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	い範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 医療技術部 寺内 利恵 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-3511 内線(25348)

作成日： 2024年3月1日