

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保管された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否できる機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

研究課題 神経内分泌性汗腺癌類縁の新規腫瘍の臨床病理学的・分子病理学的解析研究
研究代表機関名：兵庫県立がんセンター
研究代表者名：後藤 啓介
北海道大学病院の機関の長の氏名：南須原 康行
研究責任者：北海道大学病院 病理診断科 助教 清水亜衣
本研究の目的及び意義 神経内分泌性汗腺癌類縁の新規腫瘍の臨床的・病理組織学的・遺伝子学的特徴を明らかにすることを目的としています。
研究の方法 北海道大学病院や他の共同研究機関で、2011年1月から2025年3月までに神経内分泌性汗腺癌あるいはその類縁の新規腫瘍と診断された患者さんを選びます。皮膚病変の詳しい組織学的な検査や、特定の遺伝子変異の有無、その後の経過を調査し、この腫瘍の臨床的・病理組織学的・遺伝子学的な特徴を調べます。 得られた成果は国内外の学会や論文で発表します。
研究期間及び提供・利用予定日 倫理委員会承認後（試料・情報の利用開始：2026年3月頃） ～ 2028年12月31日
試料・情報の取得対象期間 2011年1月1日から2025年3月31日
研究に利用する試料・情報 同意を得た上で保管された神経内分泌性汗腺癌類縁の新規腋窩腫瘍の生検・手術例の代表的な組織標本 収集する情報（年齢、性別、腫瘍部位・サイズ、治療内容、病理学的所見、免疫染色結果、GATA3遺伝子変異の有無など） 取得の組織標本は、収集した情報と合わせて、研究事務局の兵庫県立がんセンターへ郵送いたします。 収集した個人情報は個人情報管理者（病理診断科 中里信一）が管理を行い、収集した情報は容易に

アクセスできないように病理診断科パソコン端末にパスワードロックをかけて保管します。収集した個人情報は研究終了・中止後 5 年後に破棄します。

#### 個人情報の取扱い

取得した個人情報については、カルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・名前 ID を削除し症例登録番号を新たにつけた状態で兵庫県立がんセンターへ提出されます。上記の試料・情報は兵庫県立がんセンターで解析を行います。公表の際には個人が特定されないようにします。収集した情報は個人情報管理者が、容易にアクセスできないように病理診断科のパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当研究から得られたデータは、今後のより正確な病理診断手法の開発のために活用されることとなりますが、治療方針の変更や予後に関係することはなく、試料をご提供頂いた患者さんに研究成果の開示やフィードバックを行うことはありません。

既に切除された腫瘍組織の診断に有用な染色法を検討するもので、試料をご提供下さった患者さんの健康に重要な情報や、血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）は本研究では扱いません。

#### 利益相反について

本研究は兵庫県立がんセンターの研究代表者の科研費を用いて行われます。

その他の外部の機関・個人からの寄付・出資、及び申告すべき利益相反はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

臨床情報や試料の本研究への利用の拒否はいつでも自由にでき、それによる患者さんへの不利益は一切ございません。当研究への利用を希望されない方は解析対象より除外しますので、本研究に関する問い合わせ先までご連絡ください。

#### 本研究に関する問い合わせ先

中里 信一 北海道大学病院 病理診断科

〒060-8648 北海道札幌市北区北十四条西 5 丁目

TEL 011-706-5716 (ただし、木曜日午後・金曜日以外は 病理診断科 清水亜衣が代理で対応します)