

## 臨床研究に関する情報公開(一般向け)

名古屋大学医学部整形外科では附属病院を通じ、患者さんに適切な医療を提供すべく努力を行っております。その一環として、このたび患者さんの臨床情報をもとに医学研究を実施しております。本研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」および文部科学省、厚生労働省、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」を順守して行われます。

**研究課題名：**デスモイド線維腫症の分子生物学的解析

**研究代表者：**西田佳弘（名古屋大学医学部附属病院・リハビリテーション科・教授）

### 1. 研究の意義

デスモイド線維腫症は、軟部組織に生じる線維性増殖疾患で、転移は来さないが、術後の再発率が高く治療に難渋する良性腫瘍です。他の線維性腫瘍との比較を行い、デスモイド線維腫症に特異的な関連遺伝子やシグナル経路が同定できれば、発症メカニズムの解明および新たな治療法の開発につながることを期待されます。

### 2. 研究の目的

本研究では、デスモイド線維腫症に特異的な関連遺伝子やシグナル経路を同定することを目的とします。

### 3. 研究の対象

新たに同意をいただいた方および、以前の研究に参加の同意をいただき、「提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料そのものや試料から取り出したDNAなどを種々の疾患の遺伝子解析研究に使用されることに同意します。」の項目で「はい」を選択していただいた方を対象とします。

### 4. 研究の方法

デスモイド線維腫症および他の線維性腫瘍の診療情報として、以下のものを診療録から抽出します。

- ・被験者識別コード（登録番号）、文書同意取得日
- ・一般所見：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー歴
- ・臨床所見：病歴、病理報告、身体所見、部位、使用薬剤、手術歴
- ・画像データ：単純X線、CT、MRI、
- ・臨床検査：

血液検査（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数）

血液生化学的検査（総タンパク、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、総ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、Na、K、Cl、Ca、CRP）

そして保存している腫瘍検体からDNA、RNA、蛋白を抽出し、関連遺伝子やシグナル経

路の解析を愛知県がんセンターにて研究所にて行います。

#### **5. 対象者個人情報の保護について**

情報は連結可能匿名化を行い、パスワードロックのついたハードディスクに保管します。

連結表はべつのパスワード保護をおこなったハードディスクに保管します。

#### **6. 研究結果の公表**

本研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。また本研究の臨床的な意義はまだ確立されておらず、この研究結果が提供者の治療に直接反映される可能性がないこと、匿名化された状態で解析を行うことから、本研究上の個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。

診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究をおこないます。

#### **7. お問い合わせ先**

西田佳弘（名古屋大学医学部附属病院・リハビリテーション科・教授）

連絡先：名古屋大学大学院医学系研究科運動形態外科学講座 整形外科学

〒466-8550

名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL 052-744-1908、 FAX 052-744-2260

苦情等の受付先：名古屋大学医学部総務課 TEL 052-744-1901