

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における研究対象者への通知・公開の手引き

指針に規定されているインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

(通知・公開のみの場合には①－④、使用について研究対象者等に拒否の機会を補償することが求められる場合には①－⑥の事項を記載する必要がある)

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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こと。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン

- 1 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者に認識される合理的かつ適切な方

事例 1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例 2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例 3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること

- 2 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるよう発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1) **研究機関のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載**

事例 2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

第 1.0 版 2014 年 6 月 6 日 作成
第 2.0 版 2017 年 4 月 7 日 改訂

《課題名》

進行胃癌の術前FDG集積と病理組織の対比検討

《研究対象者》

2014年3月1日より2017年4月30日までに滋賀医科大学附属病院外科において「進行胃癌」の摘出術を受けられ、術前に滋賀医科大学附属病院放射線科でFDG-PET/CTの検査を受けられた方。

早期胃癌(ステージ1)であった方は対象となりません。

FDG-PET/CTの検査をお受けにならなかったり、他施設で受けられた方は対象となりません。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：進行胃癌の術前FDG集積と病理組織の対比検討

研究期間：2014年3月1日～2017年4月30日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 《所属》放射線科 《氏名》瀬古 安由美

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

FDG-PETは、現在、悪性腫瘍の病期診断や、治療効果判定を目的として広く行われています。多くの悪性腫瘍でブドウ糖代謝の指標であるFDGの強い取り込みを認めます。一方、一部の進行胃癌では、明らかな悪性腫瘍であるにもかかわらず、FDGの集積が乏しいものがあります。FDGの集積の多寡は胃癌のどのような特徴を反映しているのか、また、予後との関連を明らかにしたと考えています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

・研究の内容

FDG-PET/CTの画像と、胃癌の病理組織とを後方視的に対比検討する

・利用する試料や情報等の項目

FDG-PET/CTデータ、切除標本及びその病理組織診断結果、診療記録記載事項

切除標本から追加で組織切片を切り出し、特殊な染色を追加する可能性があります。

(5) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、下記(9)にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 放射線医学講座 特任助教 瀬古 安由美

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2288

メールアドレス： ayumis@belle.shiga-med.ac.jp