

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

|               |   |              |                  |
|---------------|---|--------------|------------------|
| ① 研究課題名       | 膀胱癌の体細胞変異を用いた診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究   |              |                  |
| ② 実施予定期間      | 2015年8月5日から 2019年3月31日  |              |                  |
| ③ 対象患者        | ④の対象期間中に当院で診療を受けられた膀胱癌患者さん  |              |                  |
| ④ 対象期間        | 2003年10月1日 から 2016年2月3日   |              |                  |
| ⑤ 研究機関の名称     | 山口大学医学部附属病院   |              |                  |
| ⑥ 対象診療科       | 泌尿器科  |              |                  |
| ⑦ 研究責任者       | 氏名  | 松山豪泰         | 所属 泌尿器科          |
| ⑧ 使用する試料・情報等  | 血液由来DNA、腫瘍組織由来DNA、RNA、蛋白を用いて、遺伝子変異と発現を解析します。カルテ情報として既往歴、現病歴、画像所見、病理学的所見、治療成績、合併症、再発、癌特異的生存率、全生存率を調べます。                      |              |                  |
| ⑨ 研究の概要       | 膀胱癌の分子生物学的診断、予後予測、治療副作用予測、治療法選択の指標（マーカー）において現在理想的なものはありません。カルテ情報、遺伝子変異とその発現解析をもとに、膀胱癌の診断、予後予測、ならびに治療副作用予測となる指標（マーカー）を発見します。 |              |                  |
| ⑩ 倫理審査        | 倫理審査委員会承認日  | 2017年 4月 26日 |                  |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。                                 |              |                  |
| ⑫ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。本解析で得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が運用するデータベースを含むデータベースに登録し、多くの研究者と共有します。  |              |                  |
| ⑬ 個人情報の保護     | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。   |              |                  |
| ⑭ 知的財産権       | 山口大学に帰属します。   |              |                  |
| ⑮ 研究の資金源      | 山口大学医学部泌尿器科学講座の奨学寄付金とやまぐち産業戦略研究開発等補助金補助事業の研究費を用いて行います。  |              |                  |
| ⑯ 利益相反        | ありません   |              |                  |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者：山本義明   |              |                  |
|               | 電話  | 0836-22-2275 | FAX 0836-22-2276 |