

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 小林 剛

2. 研究の概要

①研究の名称

尿細胞診検体における補助的診断マーカーの有用性

②研究の目的

尿細胞診における正診率の向上

③研究の方法

カテーテル尿および自然尿の細胞診標本作成後の検体を用いて、Sure Path標本を作製し、ANXA10やCK5/6 GATA3、UPK3、CD44、TP53などのSubtype markerのなどの免疫染色を施行する。細胞診における形態学的特徴および細胞診断結果と免疫染色の発現パターンを比較検討する。細胞診で免疫染色を行った症例において、手術が施行されれば、手術検体でも同様の免疫染色を行う。細胞診と組織での免疫染色の発現パターンも比較検討をする予定である。さらに、免疫染色での蛋白発現の検証として細胞診検体のPCRでANXA10やCK5/6、GATA3、UPK3、CD44、TP53などの発現を確かめる。

④研究の実施体制

標本作製は研究分担者および研究責任者が行い、免疫染色および発現パターンの解析は研究責任者が主に行う。

⑤研究対象者の選定方針

尿路上皮癌が疑われる患者の自然尿およびカテーテル尿を選定する。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、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に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 小林 剛

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

データ管理責任者： 小林 剛