

臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院では、「がん」で困っている患者さんの診断法、治療法を向上させるため、他の複数の施設とともに下記の臨床研究を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも、下記の研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報が用いられることにご質問などのある方やご同意をいただけない方は、下記の連絡先にご連絡ください。

1. 研究課題名

各種がんにおける血清中微量元素の有用性の検討

2. 対象患者：下記のいずれかの方が対象となります。

- ・2016年4月から2019年3月までに泌尿器科がん、乳がん、膵がん、肝がんの診療を受けられ、血清保存の同意がなされている患者さん。
- ・2018年9月から2019年3月までに筑波大学附属病院つくば予防医学研究センターの人間ドックを利用し、血清保存の同意がなされている方。

3. 調査の目的

対象となる方から採取され、保存されている血清中の微量元素の解析を行い、診断のスクリーニングにおける新たなマーカーとしての有用性について検討します。

4. 調査の方法

あなたの診療情報をカルテまたは人間ドックの記録から収集させていただきます。この調査のために新たな処置・検査等は行われません。そのため、調査に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。

研究期間は、倫理審査委員会の承認後、2019年9月30日までを予定しています。

あなたの診療情報は、下記の項目を収集させていただきます。

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、喫煙歴、病理診断
- ・血液検査値（Cre、Na、K、Cl、Ca、P、Mg）

また、保存された血清から下記の項目を測定します。

- ・血清中微量元素 18 種(ナトリウム、マグネシウム、リン、硫黄、カリウム、カルシウム、鉄、銅、亜鉛、セレン、ルビジウム、ヒ素、モリブデン、マンガン、ストロンチウム、リチウム、ニッケル)の値

5. 調査に参加することによって得られる効果と予測される結果

予想される効果は医学の進歩への貢献です。最終的には、あなたがこの調査に参加していただいた結果が、将来の悪性腫瘍の患者さんの診断、治療に有益な情報を提供していただくことになり、診断、治療に

大変役立つことになると思われます。

6. 調査で得られた情報の開示・提供について

この調査の結果は、学会などでの発表、論文として医学雑誌などへの発表に使用される予定です。

個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、開示請求をいただければ、対応させていただきます。

また、この調査は患者さんの個人情報をつまみ取らなくした状態の試料・情報を共同研究施設である株式会社レナテックへ提供し、共有することで解析を行う予定です。

7. 研究費用・利益相反

この研究は、通常の保険診療、人間ドック業務内で行われます。それ以外の費用に関しては大学からの運営交付金を使用いたしますので、あなたの費用負担が増えることはありません。また、謝金などのお支払いもありません。なお、株式会社レナテックは無償で検体測定と解析を行いますが、筑波大学への資金提供はありません。

8. 情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院腎泌尿器外科 講師 木村友和

9. 研究機関名および研究責任者名

- ・筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科学分野 教授 西山博之
- ・株式会社レナテック 代表取締役 加藤桂

10. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

11. 本研究に関する連絡先

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または以下の問い合わせ先（相談窓口）におたずね下さい。

【問い合わせ先】筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 研究事務局 池田篤史・小島崇宏

TEL. 029-853-3223（平日、午前9時から午後3時まで）