

2025 年 5 月 17 日 第 1 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 病理学教室

記

研究の名称	免疫染色を用いた臨床病理検体における p53 タンパク質の細胞質局在の解析
対象	2006 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、当院で p53 免疫染色を用いて病理診断された患者さんの病理組織標本を研究に利用いたします。本学では、8000 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 6 月 12 日） ～ 2027 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：現在、がんの診断は生検や手術などで採取された体の一部（検体）から作成された病理組織標本を顕微鏡で観察することで行われています。</p> <p>この一連の診断行為（病理診断）では、検体内のタンパク質を検出する免疫染色という補助的検査がしばしば行われています。本研究では、代表的ながん抑制遺伝子 <i>TP53</i> 遺伝子から作られる p53 に注目して、免疫染色でまれにみつかると示した病理組織標本の検出頻度やその意義を検索する目的で、当院で作成された p53 免疫染色標本を含めた病理組織標本を再評価させていただきます。また、p53 細胞質性パターンを示した病理組織標本に限定して、その検体由来の DNA に <i>TP53</i> 遺伝子の異常がないかの因果関係を調べます。</p> <p>利用方法：患者さんの p53 免疫染色標本を再評価し、p53 細胞質性パターンかそ</p>

	<p>れ以外のパターンかに分類します。p53 細胞質性パターンであった場合、可能であれば、余りの検体として保管されている FFPE ブロックから DNA を抽出し、TP53 遺伝子の塩基配列のうち、p53 細胞質性パターンの原因となりうる部分を調べます。その後、患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報や試料から得られたデータは、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 6 月 12 日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：病理組織スライド、FFPE ブロック</p> <p>情報：検査データ、診療記録 等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 病理学 講師 波多野 裕一郎</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の試料（病理組織FFPEブロック）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人か</p>	

らの申し出も受付いたします)。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 病理学教室

担当者 波多野 裕一郎

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 2635

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 波多野 裕一郎 殿

研究の名称	免疫染色を用いた臨床病理検体における p53 タンパク質の細胞質局在の解析
-------	---------------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）