

信州大学医学部附属病院において臨床研究「バイオバンク信州の構築と運営」にご協力いただいている患者様またはご家族の方へ
研究計画の一部変更に関するご理解をお願いいたします。

年 月 日

「バイオバンク信州の構築と運営」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4802
研究課題名	バイオバンク信州の構築と運営
所属(診療科等)	信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センター
研究責任者(職名)	古庄知己(センター長)
研究実施期間	2020年7月15日～2025年7月5日
研究の意義、目的	<u>バイオバンクの目的は、患者様のご同意のもと、試料と診療情報を匿名化したのち収集・保管し、信頼できる医学・薬学研究者に提供して、病気の解明や治療法・予防法の開発などの研究に活用することで、医学の進歩に貢献することです。</u>
対象となる方	<u>2020年7月15日～2023年12月4日(修正承認日)までに本臨床研究に協力して下さった患者様</u>
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など／血液、組織など
研究方法変更内容	資料の処理・保管方法、組織検体保存法を変更します。 必要に応じて遺伝子解析が行われその情報を付与した形で検体を保管し提供します。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	信州大学医学部附属病院バイオバンク信州事務局 電話:0263-37-2416

資料の処理・保管方法、組織検体保存法に関する変更および必要に応じて遺伝子解析が行われその情報を付与した形で検体を保管し提供するという変更です。ご協力いただきました患者様には結果は開示されません。また、提供先には匿名化された資料・検体のみ提供されますので、患者様に不利益はございません。

この研究における上記変更にご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。