

## 1. はじめに

この文書は、「前立腺がん術後病理組織における遺伝子治療との対照比較研究」に関する説明書です。過去に北里大学病院で前立腺がんの摘除術を受けられた患者さんにお渡ししています。

## 2. 研究の目的について

北里大学病院では、現在、「前立腺がんの遺伝子治療臨床研究」を行っています。遺伝子治療は、研究段階で、その効果や安全性、まだ明らかではありません。遺伝子治療の効果を検討するためには、遺伝子治療を受けた患者さんと、受けていない患者さんの細胞や組織を比較検討する必要があります。

そこで、過去に前立腺がんの摘除手術を行い、遺伝子治療を受けていない患者さんに、術後に保存してある病理組織を提供いただき、遺伝子治療の患者さんの結果と比較して、遺伝子治療の効果を明らかにしたいと考えています。

つきましては、病理部で保存しているあなたの病理組織を、この研究のために提供いただけるかどうか、ご検討いただければと思います。

## 3. 同意・撤回の自由

この研究に参加されるかどうか、すなわちあなたの病理組織のご提供をいただけるかどうかは、この説明書を読まれてから、あなたの自由意思でお決めください。

同意はいつでも撤回することができ、同意を撤回されても、あなたの医療はこれまで通り行われます。あなたが不利益をこうむることはありません。

この文書をお読みいただいて、参加に同意される場合は、最終項の同意書に署名・捺印の上、担当医師にご提出ください。

## 4. 対照比較研究の方法・内容について

この研究に同意していただくことで、あなたの体へ新たな検査が加わるものではございません。

具体的には、過去に手術で摘除した前立腺がん組織に免疫染色などの追加検査を新たに行い、がん組織における様々な細胞