

本院で胸部悪性腫瘍の治療を受けられた 患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2013 年 3 月から 2020 年 5 月まで）に摘出された癌組織の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

胸部悪性腫瘍における治療の指標となるバイオマーカーの探索研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。2013 年 3 月から 2020 年 5 月までに当院で胸部悪性腫瘍（肺がん、乳がん、胸腺腫、胸膜中皮腫など）に対する診断・治療を行われた方。

【研究の目的・方法について】

がんは遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（例えば肺の細胞や乳腺の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構（せいぎょきこう）が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、がんが出来ると考えられています。肺に出来るがんである胸部悪性腫瘍は、早期には手術によって治療されますが、より進行した段階では抗がん剤治療を行います。しかし、有効な抗がん剤が少なく、薬で治すことが難しいのが現状です。一般的な抗がん剤は、がん細胞だけでなく正常細胞にも毒性を持つため強い副作用がありましたが、最近の抗がん剤は、がん細胞に存在する異常遺伝子が作り出す蛋白質を標的にしており、がん細胞を狙い撃ちに出来るようになってきました（分子標的治療）。新しいタイプの抗がん剤の効果を高めるためには、患者さんのがん細胞の異常を認める遺伝子が何かがわかっていなければなりません。その特定の遺伝子異常をもつがんに対して特異的に効果が期待できる抗がん剤は、その遺伝子異常を持っているがんには効きますが、もたないがんには効果がありません。ですから、患者さんから手術時あるいは検査時に摘出されたがん組織の遺伝子異常を詳しく調べることで、どのような抗がん剤が有効かを予測することができます。医療の現場では、遺伝子異常を検査することが、抗がん剤を投与するかどうか決める有力な診断手段となりつつあります。しかし、いまだ胸部悪性腫瘍の半数以上においては、分子標的は明らかでなく、遺伝子異常の検査で治療法を選ぶレベルには達していません。また、分子標的治療が行われても、多くの場合ではがんのさらなる遺伝子異常により、耐性化を来すことが判明しています。

本研究では、胸部悪性腫瘍の患者さんから治療あるいは検査目的で手術や検査の際に摘出されたがん組織、および診療上必要な採血を行う際に本研究のために 10ml 程度追加で採取された血液を用いて、遺伝子異常を徹底的に調べることに（具体的にいうと DNA、RNA、蛋白質を実験機器を使って調べて、遺伝子の変異（へんい）の有無や量的異常について調べてがんの特定の遺伝子異常を明らかにします）で、将来胸部悪性腫瘍の患者さんにはどのような既存の治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。さらに、全く新しい異常を認める遺伝子が発見できれば、それを攻撃する新しい抗がん剤の開発にも役立つと考えています。

研究期間：倫理委員会承認日（2020 年 6 月 16 日）～2030 年 12 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本研究では、手術や、気管支鏡等による生検によって採取されたがん組織からがん細胞を回収して、DNA、RNA、蛋白質を取り出します。取り出す量は数 mg 程度です。これらを用いて、特定の遺伝子の変異や遺伝子の異常発現（はつげん）や蛋白質の異常を調べます。そのような遺伝子の働きを実験的に調べて、がん細胞の増殖や転移などの性質に関わる重要な遺伝子を特定します。その際、がん組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（性別、年齢、喫煙歴、家族歴、職業歴、生活歴、全身状態、治療歴、病期、組織型、化学療法の奏効、有害事象、無再発生存、全生存期間、腫瘍マーカーなど）を調べさせていただきます。その後にその増殖や転移を阻止する薬物を探し、あるいは薬物を開発したいと考えています。これらの研究は治療のために取り出したがん組織を使うわけですので、患者さんに有害な何かがもたらされることはありません。

研究期間は 10 年間とし、さらに延長する場合は大分大学医学部倫理委員会に申し出て、審査を受けます。それで承認された場合はさらに研究を続けさせていただきます。その際は、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座のホームページ上で公表しますので、もし、そのような研究にがん組織および血液（試料）、診療情報を用いることを拒否される場合は研究責任者に申し出ていただければ研究対象から除外します。なお患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織、血液（試料）および診療情報は、お名前の代わりに符号を使って匿名化したのち研究責任者が厳重に保管します。なお、この符号から患者さんのお名前が分かるよう管理している対応表は試料等とは別の鍵のかかる保管庫等に保管します。

癌組織（試料）の保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、今後研究が発展し、さらなる研究が必要な場合は、大分大学医学部倫理委員会で審査し、当該研究を続行することあるいは類似した他の研究に試料および情報を用いることにつき承認を受けます。承認された場合は試料および情報をさらに保存し研究に使用させていただきます。その際は、ホームページ上でその研究内容と方法を情報公開します。もし、そのような研究にがん組織（試料）および診療情報を用いることを拒否される場合は、主治医または研究責任者にその旨ご連絡いただければ研究対象から除外します。

【外部への試料・情報の提供】

本院の機器で解析できない検査については、外部の検査機関に解析業務を依頼する可能性があります。その際にがん組織（試料）を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、この解析業務以外の理由で患者さんの試料および情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である科学研究費補助金および呼吸器・乳腺外科学講座寄附金（学術研究助成）を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切

用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座	教授	小副川 敦
研究分担者：医学部附属病院呼乳腺外科	講師	内匠 陽平
呼吸器・乳腺外科学講座	講師	安部 美幸
医学部附属病院呼吸器外科	助教	原武 直紀

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座

(電話番号) 097-549-4411 (代表)

研究責任者氏名：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座

教授 小副川 敦 (おそえがわ あつし)