

がん患者さんにおける呼気ガス成分中のバイオマーカー探索についての 臨床研究に参加される未成年者の保護者の方へ

はじめに

鳥取大学医学部附属病院腫瘍内科では、「がんの方」または「がんを合併していない方」を対象に、カルテ、手術記録、看護記録、問診票等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報および呼気ガスをもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、鳥取県内の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、18歳以上の「がんの方」または「がんを合併していない方」を対象にカルテ等からの情報収集および呼気ガス中の成分測定を行い、「各がん種における新たな診断バイオマーカー候補（診断の予測因子）」を探索します。また、「呼気ガス成分とカルテ等からの情報をビッグデータ化しAIを利用して教師あり学習させ、呼気ガス成分から、がんと非がんを識別できるかどうか確認する」ことも予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。また、呼気ガスは、東海電子株式会社で測定を行います。なお、情報／呼気ガスは、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される研究対象者の方は、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【がんの方の情報】

- 患者さんの背景情報：同意取得日、同意取得時の年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴・喫煙量、飲酒歴・アルコール摂取量、家族歴（がん）
- 原疾患情報：診断名、診断日、組織型
- 研究開始時所見：ECOG PS、病期
- 既往歴、合併症
- 呼気ガス採取前1時間以内の食品素材および飲料の内容（呼気ガス採取前に絶食でき

ない、あるいは水以外を飲水した場合）

- ・ 治療内容（手術療法、薬物療法、放射線療法）
- ・ 治療介入終了時／中止時所見：転帰

【がんを合併していない方の情報】

- ・ 研究対象者背景：同意取得日、同意取得時の年齢、性別、喫煙歴・喫煙量、飲酒歴・アルコール摂取量、家族歴（がん）
- ・ 既往歴、合併症
- ・ 呼気ガス採取前1時間以内の食品素材および飲料の内容（呼気ガス採取前に絶食できない、あるいは水以外を飲水した場合）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

研究対象者の方の情報／呼気ガスは、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして研究対象者の方の個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、研究対象者の氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、研究対象者個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの研究対象者のものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と研究対象者個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた研究対象者個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、がんを合併していない方については、研究参加の負担軽減費として、すべての検査、観察を実施いただいた場合に限り1,000円のQUOカードを提供します。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく情報／呼気ガスが医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に

新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、研究対象者の方の情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。情報は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、研究対象者個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。なお、呼気ガスは、測定後、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしうえ、適切な方法で廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

未成年者が研究対象者になる場合で、情報／呼気ガスを研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報／呼気ガスの提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医、教員や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、研究対象者の方の情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、東海電子株式会社との共同研究です。研究実施のために東海電子株式会社から資金提供を受けています。また、本研究の解析の一部（呼気ガス成分の測定とAIによる解析）は東海電子株式会社担当します。利益相反については、鳥取大学医学部利益相反審査委員会に報告し、適正に管理をしています。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、研究対象者個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に研究対象者の方の個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学及び東海電子株式会社に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

陶山 久司 鳥取大学医学部附属病院 腫瘍内科 講師
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6871／FAX：0859-38-6870

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、研究対象者の方の情報／呼気ガスが研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、研究対象者の方の情報／呼気ガスの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

陶山 久司 鳥取大学医学部附属病院 腫瘍内科 講師

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6871／FAX：0859-38-6870

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しています。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 腫瘍内科 講師 陶山 久司

鳥取県立中央病院 呼吸器内科 部長 澄川 崇