

呼吸器内科・膠原病内科を受診された患者さん・ご家族の皆様へ

「肺癌患者における体液中液性因子に関する検討」について

はじめに

現在肺癌の治療選択肢はいくつもありますが、どの患者さんにどの治療が最適かを予測できるしっかりした指標はありません。鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科では、肺癌患者さんの体液中の因子や癌組織のタンパク、遺伝子の発現と患者さんの治療経過の関連を調べ、最適な治療を予測する指標を確立するため研究しています。この研究では当科を受診された患者さんを対象に、診療上採取された検体（血液、尿、胸水等）で検査に使用した後に余った検体（以下、「残余検体」といいます）やカルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。なお、対照として比較するため肺癌以外の患者さんも対象としています。

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、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2028年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科を受診され、受診時の年齢が15歳以上の患者さんの残余検体の解析及びカルテ等から情報を集めさせていただき、「肺癌患者さんの経過や治療効果と体液中液性因子に関する検討」を行います。また、当科で行っている臨床研究「肺がんの分子機構の解明と診断・治療への応用に関する研究」に参加され過去に検体を保存している患者さんも対象といたします。

すべての情報・検体は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科で集計されます。また、検体は鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科で測定を行います。なお、情報・検体は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象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

患者さんの残余検体と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。

【対象となる検体】

血清、血漿、喀痰、尿、糞便、胸水、腹水、髄液、気管支洗浄液、気管支肺胞洗浄液、生検

組織

【測定項目】

<液性因子>

MIC family、ULBP family、TNF family、TGF- β family、EGF family、Interleukin family、Chemokine family、PDGF family、IGF family、PD-L1、PD-L2、VEGF family、HIF-1 family

<蛋白や遺伝子発現>

MIC family、ULBP family、NKG2 family、PD-1、PD-L1、PD-L2、ADAM family、EGFR、TCR、CTLA-4、CD28、MHC、CD86、TIGIT、ICOS、CD40L、4-1BB、OX40、GITR、TIM-3、LAG-3、Galectin 9、GITRL、OX40L、4-1BBL、CD40、CD80、CD86、ICOSL、CD155、VEGF family、HIF-1 family

【患者さんの情報】

診断時所見（性別、生年月日、年齢、身長、体重、血圧、脈拍、SpO₂、症状、血液検査所見（白血球数、白血球分類、赤血球数、血小板数、CRP、PT、APTT、腫瘍マーカー（CEA、SCC、CYFRA21-1、proGRP、NSEなど）、BUN、Cr、Na、K、Cl、ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、HBsAg、HBcAb、HBsAb、HCV Ab、KL-6、SP-A、SP-D、抗核抗体、各種自己抗体（抗核抗体抗 ds-DNA 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 CCP 抗体、抗カルジオリピン IgG 抗体、抗 CL- β 2GP1 抗体など）、尿検査、X線、CT 所見、MRI 所見、RI 検査所見、心電図、呼吸機能検査所見、血液ガス所見

- 併存症、既往症、家族歴、生活歴
- 喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴、服薬歴
- 健康食品の摂取歴
- 病期
- ドライバー遺伝子
- PD-L1 発現

【治療の効果や有害事象】

- 治療法（手術の方法、放射線治療の方法、選択した薬物治療等）
- 予後（全生存率、無病生存率、無増悪生存率、無イベント生存率）
- 治療効果（奏効率、病勢コントロール率、病理学的完全奏効率等）
- 有害事象と重症度
- 併用薬（ステロイド薬、免疫抑制薬等）
- 死亡の有無と死亡原因

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2030年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、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します。このようにして患者さん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、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん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患者さん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、情報と患者さん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・・・今回の研究に検体・情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の肺癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、検体・情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・残余検体の解析や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. 情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報・検体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、患者さんの情報・検体は、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、新たに研究計画を立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・検体は、当該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の期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医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。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さん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、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. この研究に関する情報開示について

この研究で測定する項目は病気との関連がはっきり確立されたものではないため、解析結果はお知らせいたしません。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

10. 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、患者さんの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、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

11. 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に帰属し、あなたには帰属しません。

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報・検体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、患者さんの情報・検体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】

木下 直樹 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 助教
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6532/FAX：0859-38-6530

*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おります

す。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）