

肺癌の遺伝子発現解析と生物学的特性ならびに診断・治療における

バイオマーカーの研究に対するご協力をお願い

研究責任者 呼吸器内科主任診療科長
仲地 一郎

はじめに

この文書は、私たちの研究へあなたのご協力をお願いしたく、研究内容と方法についてご説明するものです。内容をよくご理解頂いた上で、もしあなたにご協力いただける場合には、文書の最後にあります同意書にご署名をお願いいたします。

済生会宇都宮病院では、肺癌や胸膜および縦隔腫瘍について研究しています。具体的には、癌発生の原因となる遺伝子の解析や、増殖や転移などの癌に特徴的にみられる生物学的性質の解明、がんの悪性度や再発を反映する分子の探求などを行っています。より深く「癌」という病気を理解し、将来の多くの癌患者さんの診断・治療・予防に役立てることを目標として、日々努力を重ねております。

癌の研究には、ヒトから得られた検体(血液や組織など)を用いることが不可欠であり、癌に特徴的な性質を調べるためには、**癌の患者さんの検体と癌ではない方の検体を比較することが必要**です。私たちは、**癌と診断された(疑われた)方・そうでない方に関わらず**、当院を受診されている多くの患者さんに、診療上検査のために採取された検体の余りを活用することや、研究のために採血させて頂くことについて、ご協力をお願いしています。

頂いた検体や患者さんの病気の経過を含む診療情報は、癌研究の大変貴重な試料として、各々の個人情報が決して特定されないよう匿名化するなど十分配慮した上で厳重に保管されます。研究成果の再検討や、今後発展していくであろう将来の新しい癌研究に、保管していた試料を再利用させて頂くこともあります。

本研究内容は、当院の倫理委員会で審査を受け、適切であると判断されたものです。

※本研究は、肺癌の特性を調べる研究ではありますが、癌患者さんの検体と比較するために癌ではない方の検体も必要としています。従いまして、癌ではない・癌とは強く疑われていない方も含め、当科を受診された皆さんを対象としてご協力をお願いしております。

1 研究目的

この研究は、肺癌の発生や悪性化などに関わる重要な遺伝子・分子を探索し、将来診断や治療に役立てることを目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究へのご協力の同意は、提供者であるあなたの自由意志で決めて下さい。決して強制するものではありません。また同意しなくても、あなたの不利益になるようなことは一切ありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることはなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した試料は廃棄され、診療記録などもそれ以降は本研究目的に用いられることは原則としてありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、実験結果などを廃棄することができない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項・実施期間

研究に用いる「検体」として、以下の4 つについてご提供をお願いしています。

- ①手術で切除され、診断に用いられた腫瘍や肺組織の一部
- ②気管支鏡検査で得られた気道被覆液・気管支洗浄液・肺組織の一部
- ③診療の為に採血された血液の残り、もしくは研究のために採血させて頂く血液(10cc 前後)
- ④診療の為に採取したリンパ節の一部や尿や胸水などの体腔液の一部

検体の採取に際しては診断に差障りのないように留意して行います。

これらの検体を分析して、核酸(RNA およびDNA)や、蛋白質、生体内分子(代謝産物等)等について研究します。また、必要に応じて癌組織や癌細胞を培養・あるいは実験動物に移植し、癌がもつ生物学的な特徴を検討します。

研究対象となる遺伝子、分子が果たす機能は、現在明らかではありません。そこで、その機能が明らかになった場合、その遺伝子、分子と臨床情報との関連性を調べるためにあなたの診療記録(問診票、診療録、画像、採血結果、生理検査結果など)を使わせていただく場合があります。また将来、この病気の病因、病態に影響すると考えられる新たな遺伝子、分子が見つかった場合には、その遺伝子、分子をさらに詳しく調べることも計画しています。

また、国内外の他の研究機関との共同研究や他の検査機関での検査・解析を行うことがありますが、その際には試料と情報は無記名で匿名化された番号だけで扱い、個人を特定しないように個人情報および検体を適正に管理を行います。

本研究は実施期間として2024 年12 月31 日までを予定しています。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

現時点において本研究の結果があなたに直接有益な情報をもたらす可能性は決して高くはありません。しかし、まれに研究の結果偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。その結果を知ることは、あなたに有益である可能性と不利益である可能性があります。なお、研究の成果は今後の医学の発展に寄与すると考えられます。その結果、将来あなたの病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

5 個人情報の保護

個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます。本研究結果は、他の関係者にもれないように取り扱いを慎重に行う必要があります。ご提供いただいた検体は、分析する前に住所・氏名・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の検体なのかがまったく分からないようにした上で管理され、慶應義塾大学医学部吸器内科学教室、呼吸器外科学教室あるいは病理学教室にて厳重に保管されます。他機関へ検査を依頼する際や他機関との共同研究を行う際にも、個人情報は分らないようにしています。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば、あなたはこの研究の計画書の内容を見ることができます。

7 協力者への結果の開示

本研究においては、あなたに直接有益な結果が出る可能性は低く、あなたに解析結果を開示することは原則としてありません。ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って、あらかじめあなたにその内容を知りたいかお聞きしたうえで、主治医よりあなたにお伝えする場合があります。

8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果やデータ(遺伝子変異情報など)は、あなたの氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌および公的データベース上で公表されることがあります。

これらのデータは、医学進歩あるいは公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース(科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が運用するデータベース等)に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

また海外を含めた他の研究機関に採取した試料を学術的な目的で必要に応じて分譲させていただく可能性があります。その際も同様に個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、特定の臨床・解析情報のみを付して提供することがあります。

研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、あなたはこの知的財産権を持っていると断言できません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利をもちません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

手術などで得られた試料は、原則として本研究のために使わせていただきます。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思っております。その際、必要があれば研究内容に関して改めて当院倫理委員会の承認を得て行うものとします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

研究に必要な費用は、当方で負担致します。また、交通費や謝礼金などの支給は行いません。本研究は研究代表者あるいは研究分担者が取得した公的研究費を用いて行われます。研究の一部で日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が開発中あるいは開発した薬剤の効果を評価するための実験を行います。その部分に関わる研究費は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社と慶應義塾との受託研究契約に則った研究費を用いて行われます。また研究の一部でデータ解析について慶應義塾と富士フイルムで共同研究契約に基づき実施します。その他に、本研究に関して研究代表者あるいは研究分担者に開示すべき利益相反事項はありません。

12 問い合わせ先

済生会宇都宮病院呼吸器内科

主任診療科長 仲地 一郎

TEL:028-626-5500

FAX:028-626-5594