

当院において肺多形癌に対する手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「マルチオミックス解析による肺多形癌の病態解明」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 呼吸器外科 教授 豊岡 伸一

1) 研究の背景および目的

肺多形癌は進行速度が極めて速く、手術後再発率も高い癌ですが、有効な治療が確立しておらず予後不良な癌とされています。近年、がんゲノム医療の進歩により、がん化に関わる細胞の遺伝子レベルでの変異が多数報告されており、肺多形癌においてもがん化にかかわる遺伝子変異の存在が示唆されています。また、かなり進行した状態で手術をした患者さんでも長期間再発無く生存している方も稀に居られます。これらの要因やがん化に関わる遺伝子変異の探索を行うことで、肺多形癌の病態を解明し、真に有効な治療法の確立を目指すことを目的としています。

2) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日～2024 年 06 月 30 日の間に岡山大学病院呼吸器外科で手術を受けられた方の内、下記条件（ 4）研究方法 ） に合致する 16 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

2006 年 1 月 1 日～2024 年 06 月 30 日の間に岡山大学病院において肺多形癌に対する手術治療を受けられた方について、カルテから臨床情報を抽出し研究に使用させていただきます。さらに、そのうち遺伝子解析（OMICS 解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明）、または岡山大学病院バイオバンクでの検体保管に同意をいただいている患者さんについて、切除後、保存された肺組織を用いて、病理診断を超えてさらに詳しく解析する以下の方法を用いて検討します。

- 全エクソン解析・遺伝子発現（RNA）解析：発癌に関わる体細胞遺伝子異常（癌組織にのみ起こっている遺伝子異常）を解析します。遺伝性疾患に関わる遺伝子異常については検討対象とはしません。
- 空間解析：病理切片を用いて癌組織の中にいる細胞の分布や、その領域でどのような遺伝子の発現が多くなっているかを解析します。
- シングルセル解析：1 細胞レベルでの遺伝子発現解析を行い、がん組織中の細胞種分類を行います。

上記の解析の結果、新たな治療標的となりうる遺伝子を見つけた場合、多くの症例でも確からしいか、また、遺伝子だけでなく、タンパク質でも同様の結果が得られるかを確認するため、対象患者さん全体の既存試料

(手術で切除したホルマリン固定後の癌組織等)を用いて免疫組織化学染色と呼ばれる方法でこの治療標的の妥当性を検証します。この検証については、新たな治療標的に関わるタンパク質を対象とし、網羅的な遺伝子の発現解析や変異解析は実施しません。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術で切除した凍結肺組織と、ホルマリン固定後の癌組織等を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 患者基本情報：年齢、性別、家族歴、既往歴、生活歴、喫煙歴
2. 疾患情報：疾患名、病歴、治療内容
3. 血液検査結果、呼吸機能検査結果
4. 胸部 CT 検査における腫瘍径、充実成分径
5. PET-CT 検査の結果
6. 手術記録
7. 病理学的所見
8. 治療選択のために実施された遺伝子検査（コンパニオン診断、遺伝子パネル検査）の結果
9. 再発の有無およびその年月日、再発部位
10. 死亡の有無およびその年月日、死因（現病死または他因死）

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報の一部は、全エクソン解析・遺伝子発現（RNA）解析・空間解析・シングルセル解析の一部行程の実施目的に、株式会社マクロジェン ジャパン、アゼンタ株式会社、ノボジーン株式会社、株式会社レリクサに冷凍配送により提供させていただきます。提供する情報の項目（試料）は、肺組織より抽出した DNA, RNA です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報・検体は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院呼吸器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学呼吸器外科の科学研究費の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の

資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院 呼吸器外科

豊岡 伸一（研究責任者）

枝園 和彦，諏澤 憲，松岡篤志

電話：086-235-7265（9時～17時 医局）

086-235-7862（17時～9時 東8病棟）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号