

当院において肺がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「非小細胞肺癌のエピゲノム解析」へご協力をお願い—

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 豊岡 伸一

1) 研究の背景および目的

肺がんにおいて、DNA の化学的修飾（エピゲノム変化）が遺伝子発現に影響を及ぼし、がんの発生と進行に関与していることが、これまでの研究で示唆されています。そこで、この研究では、ゲノム編集技術である CRISPR テクノロジーを応用し、特異的・効果的かつ長期持続的な効果のある、肺がんに対する新たなエピゲノム編集治療の開発を目指します。有効で副作用が少なく治療回数の少ない新治療戦略の開発により肺がんの治療成績の向上および患者 QOL（生活の質）の改善が見込めます。これを達成するため、肺がんの手術時の組織において、次世代シーケンシングのプラットフォームを用いてゲノムおよび遺伝子発現を解析することで、有効な治療ターゲットを選定することを目的とします。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院で肺切除術を施行された方で病理検査で非小細胞肺癌と診断され、「OMICS 解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」の研究に参加され二次利用において同意のされた方 10 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～2030 年 12 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では、岡山大学病院で「非小細胞肺癌」と診断され、手術を受けた患者さんの記録をもとに行います。研究者は、診療の際に記録された情報を使って、患者さんの年齢やがんの大きさ、手術の方法、再発の有無などのデータを選び、治療方法と治療後の経過との関係について分析します。平行して、手術検体のゲノムおよび遺伝子発現を解析します。これにより、肺がん特有の DNA の化学修飾の特徴と臨床経過との関連を明らかにし、新たな治療法を開発を目指します。

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肺組織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。

- ・基本情報：病歴、年齢、性別、身長、体重、全身状態(Performance Status,)、既往歴、投薬歴
- ・血液検査(血算、生化学、凝固機能、腫瘍マーカー)、画像検査 (CT・MRI・PET)
- ・腫瘍組織型、病期、術前後の化学療法・放射線療法の有無および内容、有害事象、遺伝子変異の有無および内容
- ・術式、術後病理診断、術後経過、再発の有無、再発時期、再発部位、再発後治療内容、生存情報、死因

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料は、研究の中止または研究終了後「OMICS 解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」の研究に沿った保存期間までで間、情報については、研究の中止または研究終了後 20 年が経過した日までの間、岡山大学病院 呼吸器外科の医局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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、本研究と同様の主題、あるいは関連する胸部外科領域、がん領域、遺伝子領域における臨床・疫学研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は令和 8 (2026) 年度科学研究費助成事業若手研究 研究課題名：CRISPR を用いた肺癌の特異的なエピゲノム編集治療の開発、研究代表者：中島久美 (岡山大学) からの研究費を用いて行います。

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。

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) 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

氏名：中島 久美、諏澤 憲、豊岡 伸一

電話：086-235-7265（平日：9時00分～17時00分）