

当院において膵臓癌および肺腫瘍に対する手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「膵臓癌既往患者に併存した肺腫瘍に対する空間解析による分子生物学的検討」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 教授 豊岡 伸一

1) 研究の背景および目的

膵臓癌は予後不良な癌腫であり、肺への転移を伴うことも少なくありません。しかし、この膵癌肺転移は原発性肺腺癌の一亜型である浸潤性粘液腺癌と組織学的な特徴が非常に似ており、両者の鑑別は病理診断においても困難な場合があります。従来のマーカーでは明確な鑑別が難しく、診断精度を向上させる新しい分子マーカーが求められています。この研究では、空間トランスクリプトーム解析という最新の技術を用いて、両者の遺伝子およびタンパク質の発現プロファイルを詳細に解析し、両者を正確に鑑別できる分子マーカーを同定し、将来の診断精度の向上に貢献することを目的としています。

2) 研究対象者

2006年1月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院で膵臓癌および肺腫瘍に対して手術を受けられた方のうち、下記条件（4）研究方法）に合致する50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～2028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～2023年12月31日の間に岡山大学病院において膵臓癌および肺腫瘍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、そのうち岡山大学病院で遺伝子解析（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。

●空間解析：病理切片を用いて癌組織の中にある細胞の分布や、その領域でどのような遺伝子やタンパク質の発現が多くなっているかを解析します。

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を確認するため、岡山大学病院の対象患者さんの既存試料（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遺伝子やタンパク質のみを対象とし、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、空間解析の一部行程の実施目的に、ノボジーン社、株式会社岡山医学検査センターに提供させていただきます。株式会社岡山医学検査センターへ提供する試料の項目は、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です。ノボジーン社へ提供する情報の項目は、病理検体（手術で採取された組織）から作製した遺伝子およびタンパク質の解析用試料のデータです。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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、肺癌や膵臓癌の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試料・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。

10) 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研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。

11) 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，石村 昂誠

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