

2015 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間、
当院において肺腺がんの手術治療を受けた患者さん、およびそのご
家族の方へ

—「臨床病期 I 期肺腺がん患者の術後再発における血中タンパク質のプロファイル解析」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：岡山大学学術研究院医歯薬学域

呼吸器・乳腺内分泌外科学

教授

豊岡 伸一

1) 研究の背景および目的

現在、肺がんは世界中で亡くなる方が多いがんであり、その中でも肺腺がんというタイプが最も一般的です。最近では CT 検査の普及により、早期の肺がんが見つかる機会が増えています。

早期の肺がんに対しては手術が最も効果的な治療ですが、手術で目に見えるがんをすべて取り除いても、一部の患者さんで残念ながら再発が起こってしまうことが大きな課題となっています。

これまでは、血液検査の腫瘍マーカーや炎症の数値などで再発のリスクを予測してきましたが、これらは限られた種類のタンパク質しか調べていないため、再発の兆候を十分に捉えきれない場合があります。

この研究では、「Proximity Extension Assay (PEA) 法」という最新の技術を使用します。この技術は、ごく少量の血液から数千種類という膨大な数のタンパク質を同時に、かつ極めて高い精度で分析できるものです。

手術前の血液中に含まれるタンパク質を網羅的に調べることで、以下のことを目指します。

再発のサインを見つける：再発しやすい患者さんの血液に共通する「新しい目印（バイオマーカー）」を特定します。

体の反応を理解する：再発に関係する体内の変化の仕組みを明らかにします。

この研究によって、手術前に「再発のリスクが高いかどうか」をより正確に判断できるようになります。

将来的には、リスクが高いと判断された患者さんに対して、手術後の治療を強化したり、より慎重な経過観察を行ったりするなど、肺がんの予後を改善することが期待されます。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院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 48 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

2015年1月1日から2022年12月31日に岡山大学病院で手術を受け、「OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」に同意され、そのデータや検体の二次利用が可能な方、もしくは岡山大学病院バイオバンクに血液検体を提供・保管されている患者さんを対象とします。

手術を受けられた患者さんの診療情報（経過）と、血液中の特定のタンパク質の量を分析することで、「どのような患者さんが術後に再発しやすいのか」を明らかにすることを目的としています。将来的に、より一人ひとりに合った最適な治療法（個別化医療）の提供や、再発の早期発見に役立てることを目指しています。

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血漿を4mL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：年齢、性別、病歴、身長、体重、PS（全身状態指標）、既往歴、喫煙歴
- ・血液検査（CBC、生化学、腫瘍マーカー）、画像検査（CT・MRI・PET）
- ・腫瘍組織型、病理病期、術前後の化学療法・放射線療法の有無および内容
- ・術式、術後病理診断、術後経過、再発日、再発部位、生存情報、死因

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は、臨床病期I期の肺腺がん患者さんの術後再発に関する解析の目的に、ノボジョン株式会社に郵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、血漿です。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試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座呼吸器・乳腺内分泌外科学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、肺がんの病態解明を目的とした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

氏名：豊岡伸一（研究責任者）

枝園和彦、藤原亮太

電話：086-235-7265（9：00～17：00 医局）、086-235-7862（17：00～9：00 東8病棟）

FAX：086-235-7269