

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

—「*YES1* 遺伝子が肺がん患者予後に与える影響に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 武田 達明

1) 研究の背景および目的

悪性腫瘍（がん）の原因の一つとして遺伝子の異常が関与している事が知られています。*YES1* と呼ばれる遺伝子は肺がんを始めとした様々ながんにおいて、遺伝子が過剰に働くことによりがんの成長や転移を誘発することが明らかになってきています。研究者らのグループは、肺がんや乳がんの培養細胞を用いた研究により、*YES1* 遺伝子が過剰に働くと、がんの治療に用いられる一部の薬剤の効果が減弱する事を明らかにしました。この結果から、*YES1* 遺伝子は特定の薬剤への治療抵抗性を示す一つの指標になり得ると考えました。この研究では、肺がん組織中の *YES1* 遺伝子の量が、肺がん薬物治療の治療成績に与える影響を評価することを目的としています。この研究によって、*YES1* 遺伝子の状態に応じた治療戦略を確立し、肺がんの治療成績向上に貢献する可能性があります。

2) 研究対象者

2015年4月1日～2022年8月31日の間に当院において肺がんの治療を受けられ、岡大バイオバンクに腫瘍組織が保存されている方200名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

4) 研究方法

岡大バイオバンクから入手した試料からDNA、RNAおよびタンパクを抽出して、*YES1* の遺伝子発現や関連する分子の状態を調査します。さらに、診療情報をもとに年齢、性別、治療歴、薬剤の使用状況、治療継続期間、死亡情報を調査します。これらの情報をもとに、*YES1* の遺伝子発現状態と治療成績との関連性を調べます。

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腫瘍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。

- 年齢、性別、治療歴、薬剤の使用状況

- ・ 治療継続期間、死亡情報

7) 試料・情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院薬剤部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。その後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。試料は医療廃棄物として処分します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：武田 達明

電話：086-235-7792（平日：8時15分～17時00分）