

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

—「非小細胞肺がん化学免疫療法施行症例の臨床病理学的検討」へご協力のお願い—

研究機関名：山口宇部医療センター

研究責任者：呼吸器外科 井野川 英利

1) 研究の背景および目的

肺がんは、世界で最も多くの方が亡くなっているがんの一つです。最近では、免疫療法と抗がん剤を組み合わせた治療（化学免疫療法）が広く使われるようになりましたが、効果がない場合もあります。この研究では、この治療を受けた方の検体や診療情報をもとに、治療効果や予後を予測する因子（バイオマーカー）を調べ、より良い治療法の開発を目指します。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～研究機関の長の許可日の間に岡山大学病院および共同研究機関で非小細胞肺がんに対して化学免疫療法後に手術を受けられた方 80 名、山口宇部医療センターにおいては治療を受けられた方 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～2029 年 12 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

当院において肺がんに対して化学免疫療法後に手術を受けられた方で、研究者が診療情報および治療や診断のために行われた手術・生検で得られた検体のうち、診療に使われなかった余った部分（余剰検体）を使用して免疫染色や空間発現解析、腫瘍免疫細胞の解析を行い、生存期間や再発との関連を調べ、将来的に予後を予測できる新しい指標を調べます。

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手術・生検で得られた組織検体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。

この研究では、以下の診療記録の情報を使用します：

- ・ 基本情報：年齢、性別、病歴、身長、体重、PS（全身状態指標）、既往歴、内服薬
- ・ 検査結果：血液検査、画像検査（CT・MRI・PET）
- ・ 病情報：腫瘍の種類、病期、手術や薬物治療、放射線治療の有無と内容

・経過情報：術式、術後の病理診断や経過、再発の有無・時期・部位、再発後の治療、生存状況や死因

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診療情報は、個人を直ちに特定できないよう加工したうえでセキュリティが確保された EDC(Electronic Data Capture)システムにデータを登録し、同システムを通じて研究代表機関である岡山大学に提供されます。組織は郵送により岡山大学に提供され、岡山大学にて組織の免疫染色およびデータ解析が行われます。免疫細胞の空間発現解析については、外部解析機関：KOTAI バイオテクノロジーズ（大阪府箕面市）にその業務を委託します。提供する試料は、手術・生検で得られた組織検体です。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、岡山大学病院 呼吸器外科の医局および共同研究機関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・情報は施設可能な保管庫に保存します。外部データ解析を行う KOTAI バイオテクノロジーズにおいては、研究の中止または研究終了後、試料・情報を廃棄します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、肺がんにおけるがん免疫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/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構の受託研究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。なお、この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。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）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：諏澤 憲

電話：086-235-7265（平日：9時00分～17時00分）

山口宇部医療センター 呼吸器外科

氏名：井野川 英利

電話：0836-58-2300（代）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡 伸一