

当院において肺多形癌に対する手術を受けられた方およびそのご家族の方へ 「肺多形癌の上皮性腫瘍サブクローンに着目した予後因子解析」へご協力をお願い

研究機関名：山口宇部医療センター 呼吸器外科
研究責任者：井野川 英利

1) 研究の背景および目的

肺多形癌は非常に稀なタイプの肺癌であり、進行速度が速く手術後再発率も高い癌ですが、有効な治療が確立しておらず、極めて予後不良な癌とされています。近年、がんゲノム医療の進歩により、がん化に関わる細胞の遺伝子レベルでの変異が多数報告されており、肺多形癌においてもその存在が示唆されています。これらの要因やがん化に関わる遺伝子の探索を行うことで、肺多形癌の病態を解明し、真に有効な治療法の確立を目指すことを目的としています。

我々は先行研究において岡山大学での多形癌の症例を対象に空間トランスクリプトーム解析、シングルセルRNA解析等の手法を用いて腫瘍内の遺伝子発現プロファイルを分子レベルで詳細に解析しました。その結果、腫瘍内の不均一性と癌細胞のクローン進化の軌跡を確認し、予後予測や治療標的となりうる特定の状態の腫瘍細胞（サブクローン）と遺伝子群（遺伝子シグネチャ）を見出しております。しかし、多形癌は非常に稀な組織型であり単独施設では症例数が限られているため、これらのサブクローンや遺伝子シグネチャが実際の患者さんの治療成績向上に寄与するかは明らかではありません。そこでこの研究では、**岡山大学病院と共同研究機関**の対象症例を集積し先行研究で見出した予後予測や治療標的の候補が悪性度（主に生存率）と関連しているかを分析し、診断・予後予測・治療の標的として臨床応用の可能性を見出すことを目指します。

2) 研究対象者

2013年1月1日～2022年12月31日の間に**岡山大学病院または共同研究機関**で手術を受けられた方の内、下記条件（**4) 研究方法**）に合致する方100名、当院においては41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

2013年1月1日～2022年12月31日の間に**岡山大学病院または共同研究機関**において肺多形癌に対する手術治療を受けられた18歳以上の方の内、多施設共同データベース（課題名：呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築）に登録されている方について、カルテおよび同データベースから臨床情報を抽出し研究に使用させていただきます。また、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の残余検体）の一部を用いて免疫組織化学染色と呼ばれる方法でいくつかのタンパク質の存在（発現）を評価し、生存率をはじめとした臨床転帰と関連の強いタンパク質を探索します。

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手術で切除したホルマリン固定後の腫瘍組織の一部および病理スライド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、カルテおよび多施設共同データベース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、BMI、全身状態評価、初診日、家族歴、既往歴、生活歴、喫煙歴
2. 疾患情報：疾患名、病歴、病期分類、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. 病理診断報告書
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. 可能な限り最新の臨床転帰（生存または死亡）およびその年月日、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・情報は、以下の研究代表機関に郵送およびセキュリティが確保された EDC (Electronic Data Capture) システムを介して提供させていただきます。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。

岡山大学病院 呼吸器外科
豊岡 伸一（研究代表者）

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、肺癌の病態解明を目的とする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学研究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，諏澤 憲，鳥越 英次郎，松岡 篤志，真鍋 建太

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

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

【共同研究機関リスト】

研究機関の名称	研究責任者氏名
山口宇部医療センター	井野川 英利
愛媛大学医学部附属病院	大谷 真二
岡山赤十字病院	黒崎 毅史
岡山医療センター	平見 有二
岡山済生会総合病院	奥谷 大介
岩国医療センター	渡邊 元嗣
四国がんセンター	重松 久之
中国中央病院	鷲尾 一浩
尾道市立市民病院	下田 篤史
広島市立広島市民病院	藤原 俊哉
松山市民病院	魚本 昌志
香川県立中央病院	三竿 貴彦
姫路赤十字病院	田尾 裕之