

情報公開文書

研究課題「胸部悪性腫瘍における遺伝子変異に関する臨床的研究」

1. 研究の名称 胸部悪性腫瘍における遺伝子変異に関する臨床的研究
2. 研究目的 肺癌治療として一般的に行なわれているものとして、外科手術、抗癌剤治療(化学療法)、放射線療法、および近年臨床応用が進んでいる分子標的治療があります。これらの治療法のうち、抗癌剤治療、放射線療法、分子標的治療については、個々の肺癌の分子生物学的特性を調べることによって、どのような治療法、治療薬が最も有効かを予測し、それによって個々の患者さんごとに治療法を最適化する、いわゆるティラーメイド治療を実現するための研究が、盛んに行なわれています。

胸部悪性腫瘍の中でも原発性肺癌は、癌死亡原因の最大の原因であるにもかかわらず、その予後は不良であり、早期に発見して治癒切除する以外に有効な治療法がないのが現状です。また、胸腺癌や胸膜悪性中皮腫はまれな疾患であるが、予後がきわめて不良な胸部悪性腫瘍であり、診断方法や治療も未だ充分ではありません。これら胸部悪性腫瘍の予後を改善するためには、早期発見のためのより有効な診断方法の確立が重要であり、原発性肺癌における遺伝子変異を明らかにしてその検出方法を確立することにより、より早期に感度・特異度ともにすぐれた原発性肺癌の診断が可能になると期待されます。また進行癌に対しては予後そのものの予測、抗癌剤の代謝に関する各種遺伝子の変異の有無からその効果・副作用を予測することにより、より効果的かつ安全な抗癌剤の投与が可能となります。更に、新たな治療法の開発のためには原発性肺癌の遺伝子変異解析に基づいた新たな治療の分子標的の検索が不可欠です。

我々は、胸部悪性腫瘍のより有効な診断および治療法の開発のために、癌抑制遺伝子・癌遺伝子やその他癌の悪性化に関連する遺伝子や遺伝子産物の変化を探索しています。

3. 研究期間 研究期間は倫理審査委員会の承認日から 2030 年 03 月 31 日までです。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名 京都大学呼吸器外科準教授 毛受暁史
5. 試料・情報の利用目的・利用方法 本研究は、2001 年 3 月 28 日以降、これまでに京都大学医学部附属病院で治療が施行された患者さんを対象とした、後ろ向き研究です。なお、検討する因子は今後追加される可能性 があります。後ろ向き研究は、すでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学講座ホームページに公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を 保証します(オプトアウト)。また、本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用することがあるかもしれません(二次利用の可能性)。現時点で具体的な二次利用の計画はありません。二次利用の

際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、研究を行います。本研究に参加していただいた患者さんに何らかの負担やリスクが生じる場合に限り、再同意を取得します。負担やリスクを生じない場合も、京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学講座ホームページにおいて、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。

6. 利用または提供する試料・情報の項目 本研究では、研究機関が終了するまでに得られた、末梢血保存検体、肺組織および腫瘍組織検体、臨床データ(自覚症状、喫煙歴、質問表、胸部画像、呼吸機能検査、血液検査、治療内容、経過、予後など)を利用します。

7. オプトアウトの保証 この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを後ろ向き研究で利用すること、検討する因子の追加、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。同意拒否の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意拒否の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

8. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

・研究責任者

京都大学大学院医学研究科・呼吸器外科 准教授 毛受暁史、

・共同研究機関

医学研究科腫瘍薬物治療学教授 武藤学、

医学研究科呼吸器内科:佐藤篤靖

医学研究科リハビリテーション部:田辺直也

兵庫医科大学呼吸器外科講師 松本成司、

産業医科大学分子生物学教授 岩井佳子、

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器外科部長 阪井宏彰

10. 個人情報等の取り扱い 本研究に用いるデータは京都大学大学院医学研究科呼吸器外科学講座において仮名化され たうえで、解析を行います。データ管理は個人情報保護の指針に従い、厳重に行われます。個人情報(氏名・年齢など)に関わるデータは研究室内の施錠可能な引き出し内に保管管理 され、ID/パスワードによってアクセスできる研究者は限られます。仮名化されたデータや 研究結果は、学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者さんの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

11. 研究資金・利益相反 本研究は、京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科の研究費(奨学寄附金)を用いて行われ ます。また、本研究は特定の企業との関連はありません。利益相反については、「京都大学 利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、

「京都大学臨床研究利益 相反審査委員会」において適切に審査して行われます。

12. ほかの研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法 本研究に関する資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記の担当医師、もしくは相談窓口(12. 研究対象者からの相談への対応)にご相談ください。その都度、可否を判断します。本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能となります。

13. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法 本研究について何か分からぬことや心配なこと、同意の拒否を希望されることがありましたら、いつでも下記の担当医師または病院相談窓口にご相談ください。

担当医師;京都大学大学院医学研究科呼吸器外科 准教授 毛受暁史
(Tel) 075-751-4975 (E-mail) toshimnj@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京大病院担当者:京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp