

- ① **場所**：京都大学医学部附属病院 呼吸器内科・呼吸器外科
- ② **対象患者**：
 - ・ 2001年1月から2025年12月までに臨床上必要な検査や手術で肺癌腫瘍検体を採取され、同意のうえ研究使用目的で残検体を保管されている肺癌患者
 - ・ 2001年1月から2025年12月までに臨床上必要な検査や手術で肺癌腫瘍検体を採取され、臨床上必要な理由で残検体が保管されており、本研究承認後にあらたに研究目的での使用に同意を得た肺癌患者
- ③ **研究課題名**：免疫組織化学染色を用いた肺癌幹細胞マーカーと予後の検討
- ④ **研究の目的**：癌幹細胞マーカーと考えられる種々の因子の腫瘍中（手術、気管支鏡検査で採取された腫瘍の残検体）の発現と、患者さんの予後の関連について研究を行います。
- ⑤ **研究方法・試料・情報の利用目的・利用方法**

臨床上必要な気管支鏡等の検査および手術により既に採取された検体を用いて、免疫組織染色等により蛋白の発現を測定します。また診療録などから患者情報を収集し、試料の性質との相関を検討します。
- ⑥ **利用または提供する試料・情報の項目**

利用する試料： 臨床上必要な検査（気管支鏡検査や胸腔穿刺などの生検）や手術で肺癌腫瘍検体を採取され、臨床に必要な検査を完了し、保管されている残試料（検体）。

利用する情報： 当院の電子カルテシステムより、下記の情報を取得します。

 - ・ 年齢
 - ・ 性別
 - ・ 臨床病期
 - ・ ECOG Performance Status (PS)
 - ・ 組織型
 - ・ EGFR 遺伝子変異とそのサブタイプ
 - ・ EML4-ALK 融合遺伝子とそのサブタイプ
 - ・ 喫煙歴
 - ・ 遠隔転移の有無と部位
 - ・ 行われた治療内容
 - ・ 治療後再発の有無とその確認された時点
 - ・ 治療に関連する有害事象

- ・無増悪生存期間（TKI 投与開始から PD あるいは死亡まで）
- ・全生存期間（OS: overall survival）（診断時から死亡までの期間）

- ⑦ **研究実施期間**：2017年3月9日から2035年3月7日（19年間）
- ⑧ **倫理審査について**：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得て実施するものです。
- ⑨ **個人情報保護について**：本研究で得られた各患者の個人情報は仮名化されて、プライバシーは保護されます。
- ⑩ **同意について**：「目的外利用の同意書」及び気管支鏡検査の説明書および同意書に附記載のある「研究目的での使用」について同意を得るか、もしくは手術同意書に附記載のある「切除標本の、診断目的外使用について」について同意を得たうえで、「生体試料の保管と将来利用についての同意書及び説明文書」で追加同意を得ます。
- ⑪ **研究協力の拒否の機会の保証**：研究協力を拒否することができます。また、拒否した場合も不利益になることはありません。
- ⑫ **研究責任者**：

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 小笹裕晃
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話： 075-751-3830
FAX： 075-751-4643

個人情報管理責任者：

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 小笹裕晃

- ⑬ **研究内容について**：他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内に限り、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧できます。
- ⑭ **謝礼・費用負担**：患者さんへの謝礼、費用負担はありません。
- ⑮ **研究資金および利益相反について**：本研究は京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座に充てられた運営費交付金及び令和5年度 日本医療研究開発機構（AMED）次世代がん医療加速化研究事業 「脳内微小環境と癌細胞の相互作用を解明する異分野融合的解析法」の研究資金で実施いたします。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います。
- ⑯ **研究の主体および問い合わせ先**

1. **研究事務局**：

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 小笹裕晃
京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 大学院生 住永圭一郎
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話： 075-751-3830
FAX： 075-751-4643

2. 京大病院の相談窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話： 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp