

0．研究名：肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体（組織や血液など）を用いたゲノムプロファイリングに関する研究

1．はじめに

腫瘍を克服するには、腫瘍の原因となる突然変異（生殖細胞系ならびに体細胞系）、コピー数異常、融合遺伝子やゲノム再編成などの遺伝子異常の探索、免疫チェックポイント阻害剤に代表されるがん免疫の活性化による治療、放射線等の物理的エネルギーを効果的に用いた治療法、ゲノム解析技術の進展により低侵襲なアプローチでがんの診断やモニタリングを可能にするリキッドバイオプシーの技術開発など、様々な分野の革新的な治療法や診断法の開発が不可欠です。

胸腺はT細胞と呼ばれるリンパ球を分化させて、細胞性免疫という重要な免疫機構を確立させる免疫システムの中心的器官です。胸腺の構築にはそのリンパ球以外にも多種類の細胞が関係しております。その中で上皮細胞と呼ばれる細胞があり、腫瘍化することがあります。胸腺上皮細胞由来の腫瘍を、胸腺上皮性腫瘍と呼びます。胸腺腫瘍に対する次世代シーケンサーを中心としたゲノム解析は欧米から報告されていますが、希少な肺腫瘍の亜型や胸腺腫瘍に対する包括的・網羅的な報告は少ないのが現状です。

本研究で肺腫瘍・胸腺腫瘍の遺伝子異常の特徴や合併症である自己免疫性疾患との関連性が遺伝子の観点で明らかになれば、分子遺伝学的な特徴に基づく抗がん剤や分子標的薬剤の選択、標準治療法の確立、さらに新たな治療薬の開発につながります。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部およ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実施しています。

2．この研究の目的

次世代シーケンサーなどの革新的な技術開発によって、多種多様な遺伝子の情報を大規模かつ高速に得ることが可能となってきました。これは腫瘍に関する遺伝子異常の情報のみではありません。本研究の目的は、肺腫瘍・胸腺腫瘍の原因となる遺伝子等を特定すること、さらに胸腺腫瘍に関連する自己免疫性疾患との関連性や肺腫瘍・胸腺腫瘍に集簇するリンパ球の機能を解明することです。

3．この研究の方法

2009年1月1日から2021年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器外科において、手術やCTガイド下生検によって採取され、保存されている凍結組織やホルマリン固定パラ

フィン包埋試料を使用し、腫瘍部組織と非腫瘍部組織の一部から、核酸（DNAなど）を抽出します。以下の研究組織等に設置されている次世代シーケンサー等の最新のテクノロジーを用いて、網羅的に遺伝子塩基配列の解析や遺伝子の発現などの解析を行います。この研究のために、予定された手術の方法や切除範囲が変わることはありません。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取され使用します。患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報が登録、解析されることはありません（匿名化といいます）。主研究機関である大阪大学には匿名化された情報を提供します。

4．この研究の予定期間

この研究は、当院実施承認後から2024年3月まで行われます。

5．予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

本研究は通常の標準的治療における観察研究であり、研究参加にともなう利益も不利益もありません。この研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

6．研究対象者等の経済的負担・謝礼

研究対象者等の経済的負担・謝礼はありません。

7．研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを研究に利用すること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．他の研究対象者等個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

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(14.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。

9. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で使用する資料およびデータは、当科の施設された講師室の、所定の場所に保管します。保管期間後に廃棄する場合は、ハードディスクのデータ消去を行います。紙媒体のものは、復元不能まで裁断し処分します。

10. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。

研究成果が学術目的のために論文や学会等に公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳守され、第三者にはわからないように十分配慮して慎重に取り扱います。

11. この研究にかかる費用の拠出元

京都大学においては、京都大学呼吸器外科奨学寄附金を使用します。

12. 利益相反

京都大学における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されています。

13. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

主研究機関である大阪大学でこの研究を担当する研究者および連絡先は以下のとおりです。

主研究機関の研究責任者

職名：大阪大学大学院医学系研究科 がんゲノム情報学 教授

氏名：谷内田 真一

連絡先：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 TEL: 06-6879-3360

主研究機関における主たる研究分担者

職名：大阪大学大学院医学系研究科 がんゲノム情報学 大学院生

氏名：高田 創

連絡先：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 TEL: 06-6879-3360

京都大学でこの研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師

職名：京都大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 教授

氏名：伊達洋至

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 5 4 TEL: 075-751-4975

京都大学における臨床研究分担医師（当院の試料・情報の管理に関する責任者）

職名：京都大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 講師

氏名：濱路政嗣

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 5 4 TEL: 075-751-4975

14．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

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡下さい

京都大学における連絡先は以下となります。

連絡先：〒606-8507京都市左京区聖護院川原町 5 4

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