

## 情報公開文書

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しています。

**場所：**京都大学医学部附属病院 呼吸器内科

**対象患者：**2015年1月1日以降に京都大学医学部附属病院の呼吸器内科及び呼吸器外科で外科的手術或は組織生検を受けた非小細胞肺癌の患者のうち、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けたのち、再度外科的手術や生検によって非小細胞肺癌の組織を採取された患者さん。

**研究課題名：**免疫チェックポイント阻害薬治療前後の非小細胞肺癌組織検体を用いたゲノム・トランスクリプトーム解析による耐性機序・治療標的の探索

**目的：**免疫チェックポイント阻害薬による治療前・治療後の非小細胞肺癌の組織を用いて、ゲノム・トランスクリプトーム解析を用いて、免疫チェックポイント阻害薬への耐性機序の解明や新たな治療標的を目的とします。

**研究方法：**临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、DNA、mRNAを抽出し分析を行うことで、免疫チェックポイント阻害薬に治療抵抗性を示すようになる因子を遺伝子変異・mRNAレベルで探索する。DNA、RNA抽出後、検体は外部機関で処理を行う必要があります。

**研究実施期間：**研究機関の長の実施許可日より5年間(ただし5年ごとに延長の予定)

**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。

**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、「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」について同意が得られている方、研究対象者あるいは代諾者から同意を取得することが困難な方でオプトアウトの公開により当研究の参加に拒否を示されていない方を対象としています。

**研究協力：**研究協力を拒否することができますので、その場合は の窓口までご連絡下さい。また、拒否した場合も不利益になることはありません。

**研究責任者：**

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 助教 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 :**

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 助教 小笹裕晃

**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。

**費用・研究資金 :**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で実施いたします。患者さんの費用負担はありません。

**研究資金および利益相反について :**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。

**研究の主体および問い合わせ先**

1. **研究事務局 :**

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 助教 小笹裕晃

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 大学院生 細谷和貴

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 大学院生 島佑介

〒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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)