

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 胸腺腫瘍の発生・進展・治療・耐性に関する遺伝子変異・多型・発現形式に関する後ろ向き研究

・はじめに

遺伝子とは我々の全ての細胞に DNA として詰め込まれている「生命の設計図」です。日本語は 50 音のひらがな、英語なら 26 文字のアルファベットで書かれますが、遺伝子の言葉は A、G、C、T の 4 文字だけを使って書きつづられています。こうした大切な役割を持つ遺伝子の違いは、さまざまな病気の原因になることがあります。完成された人体をかたち作る細胞で遺伝子の違いが起きると、違いのある細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい「がん」がその代表的な病気です。胸腺腫も「がん」の 1 種であり、この研究ではあなたの試料（検査・処置・手術などの通常の診療行為によって取り出された体の一部）から核酸（DNA・RNA）等を取り出して、その構造や働き、発現形式を調べます。少しでも胸腺腫瘍と関係するかもしれない遺伝子を見落とさないようにするため、可能な限り多くの遺伝子について解析します。また今後の世界の研究の進展に伴ってどんどん追加されていくので、調べる遺伝子は事実上特定できません。「原因の遺伝子や蛋白を非常に多くの中から調べる」というのが一番実状に近いでしょう。

今回の研究を通して胸腺腫瘍の成り易さや転移の起こり易さ、その進展に関係する遺伝子や抗がん剤や放射線の感受性・耐性に関わる遺伝子を明らかにし、より良い胸腺腫瘍の診断法、治療法を見出すことを目的としています。

・対象

群馬大学医学部附属病院呼吸器外科(臓器病態外科・病態総合外科) 及び関連病院（渋川医療センター・前橋赤十字病院・高崎総合医療センター）において 1991 年 1 月 1 日～2016 年 8 月 31 日までに胸腺腫瘍または胸腺腫瘍の疑いの診断で外科的切除術(または生検)を受けられた方の切除標本のうち、約 100 名を対象に致します。

群馬大学医学部・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の受付番号 118「胸腺腫瘍の発生・進展に関する遺伝子変異・多型と発現蛋白に関する研究」に基づく同意書により同意をいただいているものに関しては、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認のもと、その同意書をもって本研究に使用させていただきます。同意を得ることが困難な場合は、切除標本は、個人を特定できないようにして研究に用います。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 12 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の受付番号 118「胸腺腫瘍の発生・進展に関与する遺伝子変異・多型と発現蛋白に関する研究」に基づく同意書により同意をいただいている方については、群馬大学医学部附属病院呼吸器外科で胸腺腫瘍に対し、生検あるいは外科的切除された切除標本および手術前後に採取した血液を使って、DNA・RNA を抽出し遺伝子の変異や発現を比較したり、タンパク質の発現を比較・解析したりして、胸腺腫瘍の発生や進展、治療効果や薬剤および放射線に対する感受性・耐性化、免疫疾患などの併存症との関連性を検討します。

群馬大学医学部・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の受付番号 118「胸腺腫瘍の発生・進展に関与する遺伝子変異・多型と発現蛋白に関する研究」に基づく同意書により同意をいただいていない方・同意をいただくことが困難な方の場合にはタンパク質の発現の比較・解析および検討のみを行います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胸腺腫瘍の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

対象となる方への謝金や金銭的負担などはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた原発腫瘍組織や転移病変・血液・胸水等は、下記の保管場所で保管されます。検査を終えた検体は、原則として研究終了とともに廃棄しますが、118の研究で同意をいただいた方の試料については、研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、試料を引き続き保存致します。さらに、これらの検体は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちます。そのため、本研究終了後も提供された試料等は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用させていただきます。同意の撤回などで試料等の廃棄が必要となった場合は、個人を識別できる情報を取り除いたうえで廃棄致します。

検体・情報の取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な転写などがないように当院の研究責任者が責任をもって下記の保管場所で保管を行います。

保管場所：群馬大学臓器病態外科学（臨床研究棟 6 階、実験機器室・実験室、管理責任者：清水公裕）、病態総合外科学（臨床研究棟 2 階、実験室、管理責任者：茂木晃）、病態腫瘍薬理学(基礎研究棟 5 階、第一研究室、管理責任者：横堀武彦)

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学呼吸器外科グループが主体となって行っています。

また、この研究に係る主な資金源は以下のとおりです。

・科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金) 若手研究(B) (課題番号：26830095) 課題名：個別化治療を目的とした胸腺腫瘍に対する分子生物学的解析

他に、群馬大学大学院医学系研究科臓器病態外科学、病態総合外科学、病態腫瘍薬理学の研究費、および文部科学省からの研究助成金をもって行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて**

当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、その偶発的所見は原則として試料提供者個人には開示致しません。但し、診療の必要性が生じた場合や試料提供者の要望に応じて開示することがあります。

・ **人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・ **研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター センター長

氏名：調 憲

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 TEL: 027-220-8246

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科 診療科長

氏名：清水 公裕

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科 助教

氏名：矢島 俊樹、

職名：群馬大学 大学院医学系研究科 教育研究支援センター 助教

氏名：大瀧 容一

職名：群馬大学医学部附属病院 医療人能力開発センター 助教

氏名：田中 和美

職名：群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科 医員

氏名：尾林 海、中澤 世識

職名：群馬大学 大学院医学系研究科 病態腫瘍薬理学 教授

氏名：西山 正彦

職名：群馬大学 大学院医学系研究科 病態腫瘍薬理学 講師

氏名：六代 範、横堀 武彦

職名：群馬大学 未来先端研究機構 統合腫瘍学研究部門 助教

氏名：川端 麗香

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 教育研究センター 助教

（群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科）

氏名：大瀧 容一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8246

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明