

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：アムルピシンを投与された進行肺がん症例における  
効果予測因子を探索する追加解析研究**

➤ はじめに

肺がんの治療法として、手術、放射線治療、化学療法がありますが、診断時にすでに他の臓器への転移を認める場合には、初回治療として化学療法が選択されます。しかし一度効果を認めても徐々に効果が薄れ、しだいに病変が大きくなったり、別の個所に病変が認められたりするようになります。その場合は他の薬剤に変更します。このような二次治療として使用される薬剤の一つにアムルピシンというお薬があります。ある一定の割合の患者さんに有効であることが分かっていますが、どのような患者さんで特に有効であるかなどが分かっていないのが現状です。今回の研究では、再発進行肺がんアムルピシンが投与された患者さんの診療経過とともに腫瘍組織に存在する様々なバイオマーカーを調べて、効果や予後とどのように関連しているかを解析します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

➤ 研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院と旧：国立病院機構西群馬病院（現：渋川医療センター）で生検あるいは外科的切除された組織標本を使って、様々なバイオマーカーを免疫染色で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、これらのバイオマーカーの発現の程度が治療効果や予後と関連するかどうか検討します。

➤ 研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院と旧：国立病院機構西群馬病院（現：渋川医療センター）で治療され、以下の全てを満たす方が対象となります。なお、年齢や性別は問いません。

- 1) 病理学的に肺癌と確定診断されている。
- 2) 再発が確認され化学療法の適応となり、2002年4月1日から2015年7月31日までにアムルピシンという抗がん剤が投与されている。
- 3) 切除あるいは生検標本が免疫染色に使用可能である。

以上を満たす 116 名の患者さんが対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ➤ 研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年3月31日までです。

#### ➤ 研究に用いる試料・情報の項目

- ・群馬大学医学部附属病院と旧：国立病院機構西群馬病院（現：渋川医療センター）で生検あるいは外科的切除された組織標本を使います。
- ・様々なバイオマーカー（LAT1, CD98, ASCT2, xCT, CD44v, EZH2, SLFN11, PD-L1, PD-L2, CD4, CD8, FOXP3, CD47, B7-H3, B7-H4）の発現の程度を免疫染色で調べます。
- ・患者背景（年齢、性別、組織型など）、治療歴、生存データ、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

#### ➤ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究により、患者さんに新た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、将来研究成果はアムルピシンを投与された肺がん患者さんの治療効果や予後を予測するのに役立ち、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性がありますと考えています。この研究の対象患者さんに対する経済的な負担や謝礼はありません。

#### ➤ 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学未来先端研究機構ビッグデータ統合解析センター（管理責任者：浅尾高行）において、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います。

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含まれません。

#### ➤ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用した免疫染色標本は、群馬大学大学院医学系研究科 先端腫瘍免疫治療学（管理責任者：横堀武彦）で保管されます。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、パスワードを設定したコンピュータ内に保存し、群馬大学大学院医学系研究科 呼吸器・アレルギー内科（管理責任者：三浦陽介）で保管され

ます。研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報をデータ抹消ソフトで取り除いた上で廃棄いたします。

➤ **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、あなたにこの権利が生じることはありません。

➤ **研究資金について**

本研究に要する費用は、運営費交付金や研究助成金でまかなわれます。

➤ **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ぬのではないか(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。

➤ **「群馬大学 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: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

➤ **研究組織について**

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科 呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 呼吸器・アレルギー内科 助教(病院)

氏名：三浦 陽介

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学 教授  
氏名：久田 剛志  
連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 先端腫瘍免疫治療学 准教授  
氏名：矢島 俊樹  
連絡先：027-220-8222

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構 准教授  
氏名：横堀 武彦  
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター 副センター長  
氏名：櫻井 麗子  
連絡先：027-220-7928

研究分担者

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 教授  
氏名：解良 恭一  
連絡先：042-984-4559

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 呼吸器・アレルギー内科 講師  
氏名：砂長 則明  
連絡先：027-220-8000

➤ 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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属：群馬大学大学院医学系研究科 呼吸器・アレルギー内科 助教(病院)

氏名：三浦 陽介

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 TEL: 027-220-8000

【共同研究機関】

所属：独立行政法人国立病院機構 渋川医療センター 呼吸器内科

氏名：斎藤龍生、吉井明弘、桑子智人、大崎隆

連絡先：〒377-0280 群馬県渋川市白井 383 番地 TEL: 0279-23-1010

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
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
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、およびその求めを受け付ける方法