

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：原発性/転移性肺がんの発生・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方視的研究

はじめに

がんは日本人の死亡原因の第一位であり、様々な研究がなされてきました。その中でも肺癌は死亡率が高く、日本における年間死亡数は7万人、罹患者数12万人と報告されております。治療として手術、放射線、抗がん剤治療が行われていますが、いずれも治療効果は十分とはいえません。使用可能な抗がん剤の種類も十分とはいえず、治療に抵抗性のある症例や耐性が生じた症例などは重要な課題であり、これらを克服する新たな治療薬の開発や治療効果予測因子の探索が強く求められています。今回、我々は原発性/転移性肺がんにおいて発癌、進行、治療効果に関する新しい生物学的な指標、治療標的分子について後ろ向き探索研究を行っていきます。

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

本研究は、原発性 / 転移性肺がんの予後改善の為に以下について検討を進めていく方針です。約 2000 例の外科切除例の集積を目標として、群馬大学医学部附属病院の症例過去 25 年のデータを集積します。原発性 / 転移性肺がんの切除症例の発現蛋白の解析と予後の把握、および予後因子の解析を 5 年弱の研究期間内に行い、発癌や進行・治療感受性・予後に関する新規バイオマーカーの開発や、新たな治療標的分子の発見を目的とします。

研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院、呼吸器外科において 1996 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の期間に原発性 / 転移性肺がん外科治療をされた患者さん 2000 例程度を対象としています。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。代諾者からの連絡も受け付けます。代諾者とは、以下の方々です。

当該研究対象者から本人同意を得ることが困難な場合：法的代理人（近親者

など)

被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 12 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・呼吸器外科で原発性/転移性肺がんに対して治療された患者さんの実際の臨床検体(組織検体、凍結検体、体液検体)から核酸などを取り出して、がん遺伝子、がん抑制遺伝子、DNA 修復に関連する遺伝子、non-coding RNA、がんとの関連が疑われる遺伝子を対象に網羅的ゲノム・遺伝子発現解析および網羅的転写産物解析を行います。また、がんの発生・進展・治療に関連する分子の免疫染色を行い、発現を解析します。さらに実際の臨床データである背景因子(年齢、性別、併存疾患、既往歴)、血液検査結果(肝腎機能、WBC、血小板、CRP、栄養状態)、生理機能(呼吸機能、心機能)、手術式、画像検査(CT、MRI、FDG-PET の SUV 値)、術後成績(生存期間、無再発生存期間、再発形式)、病理結果(組織学的診断、癌取り扱い規約・WHO

分類に基づく臨床病理学的因子、TNM 分類、Stage、脈管侵襲・リンパ管侵襲・進展度) 抗癌剤治療の治療効果との関連についても併せて統合解析を行います。

予想される不利益(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。この研究における経済的負担、謝礼、補償はありません。

個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学においては、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

研究のために集めた情報は、群馬大学総合外科学の管理責任者(研究責任者：中澤世識)が責任をもって群馬大学総合外科学講座・研究室で2030年1月1日まで保管し、その後にデータ抹消ソフトを用いて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。病理標本については2030年1月1日まで群馬大学総合外科学研究室で保管し(管理責任者 中澤世識)、その当院病理部に返却し、永年保管されます。本研究のデータをもとに将来さらなる病理組織学的な検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。

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

この研究に対する資金の提供は受けておりません。既存の試料、情報を用いて研究を行うため、特別な資金は必要としておりませんが、必要な際は委任経理金を使用いたします。

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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

研究組織について

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	中澤 世識	群馬大学総合外科学	助教
研究分担者	矢島 俊樹	大学院医学系研究科 先端腫瘍免疫治療学講座	准教授
研究分担者	川端 麗香	未来先端研究機構 統合腫瘍学研究部門	講師

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

群馬大学未来先端機構統合腫瘍学研究部門

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・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・職名：群馬大学大学院 総合外科学講座 助教（責任者）

氏名：中澤世識

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8800

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