

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：切除可能原発性肺癌における FAM83G 発現の臨床病理学的検討

・はじめに

現在、外科的切除可能な原発性肺癌に対して、切除後の予後を予測する有用なマーカー（指標）は存在しません。そのため、進行癌に対しては術後補助化学療法がなされています。近い将来には、免疫治療薬やチロシンキナーゼ阻害薬による術後補助療法が期待されています。

最近、新たに発見されたがん遺伝子である FAM83 ファミリーの 8 遺伝子 (FAM83A～FAM83H) のうち、FAM83G が肝細胞癌の増殖、進展および転移に関与することが報告されました。特に、肝細胞癌の臨床検体においても FAM83G 高発現が予後不良であることが示されました。また、肺癌においても、FAM83A～FAM83F のファミリーを解析したところ、予後不良に関与していることが分かりました。公共データベースを活用した解析では、肺癌における予後マーカーとして FAM83A と FAM83B の関与している可能性が考えられました。一方で、膵臓癌での検討では、免疫微小環境（体内の免疫系であるリンパ球の働きを整える環境）との関連が示されました。しかし、FAM83G は腫瘍におけるアミノ酸輸送体の一種（グルタミントランスポーター）である ASCT2 との関連があり、FAM83G と ASCT2 の阻害が有望な標的治療になる可能性が示唆されました。

このような背景を踏まえて、我々は、肺癌外科的切除検体を用いて、FAM83G 発現を検討し、臨床病理学的な意義を明らかにし、さらに、腫瘍免疫微小環境やアミノ酸代謝との関連性も併せて検討する研究を計画しました。

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

本研究計画書が倫理審査委員会の承認を取得後、データセンターである群馬大学大学院・総合外科学講座・呼吸器外科にて以下の因子についてデータの集積を行います。データは個人情報管理者により匿名化されて厳重に管理されます。

また、群馬大学医学部附属病院呼吸器外科で原発性肺癌に対して根治的外科切除された切除標本を使って、免疫組織学的染色用のスライド標本を作成し、FAM83G や関連するタンパク質の発現を調べます。これらの染色を行い、染色の程度によって数値化していきます。得られた臨床データと免疫染色の結果より、下記の統計解析を行い、(a) 肺癌腫瘍組織における FAM83G 発現率とその発現に従った無増悪期間と全生存期間および臨床背景との関連性、(b) FAM83G 発現と関連する腫瘍免疫微小環境とアミノ酸代謝マーカーとの関連性を評価・考察します。

・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2010年1月1日から2022年3月31日までに根治的外科切除を受けられた原発性肺癌と確定診断が得られている方の切除標本のうち、研究に使用するのに十分な組織量があると判断される約300名を対象に致します。対象年齢は20歳以上であり、男女は問いません。また手術時に身体活動レベルが良好な方（身の回りのことがご自身でできる方）、術前に化学療法が施行されていない方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。研究対象者の方が既に亡くなっている場合は、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は親族と致します。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

臨床・画像情報、病理所見、予後情報について、解析上必要な情報を使用します。具体的にカルテから収集する検査項目は以下の通りです。

研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、喫煙歴等

画像診断

胸部造影 CT、腹部造影 CT、脳造影 CT、胸部単純 X 線、心エコー、FDG-PET 所見等

・臨床検査

血液学的検査 (Hb、WBC、PLT、RBC、LYM、Neu)

血液生化学検査 (TP、ALB、CRP、GOT、GPT、LDH、ALP、BUN、Cr、Na
K、Cl、BS、KL-6)

腫瘍マーカー (CEA、SCC、シフラ、ProGRP、NSE)

病理学的検査 (組織診・細胞診) 等

・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は原発性肺癌の原因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あると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院・総合外科学講座においては、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

研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって臨床研究棟 6 階、総合外科学講座・秘書室(施錠可能)にパスワードで保護された USB で保管し、少なくとも本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日又は 本研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、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。検体については一定の温度に管理された鍵のかかる臨床研究棟 6 階の実験室に保管します。保管期間については 10 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。検体も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。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、情報・検体等は保存する必要があります。さらに、これらの情報・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

で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情報・検体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・審査を経て利用します。不同意の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、破棄します。情報についてはデータ抹消ソフトを使用し破棄します。検体については匿名化されて保管されているため、廃棄時には個人を識別できません。医療廃棄物として破棄します。管理責任者 矢澤友弘。

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

本研究は総合外科学講座の研究費をもって充てます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院・外科診療センター・呼吸器外科グループが主体となり行っています。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。

総括研究責任者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・助教

氏名:中澤世識

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・助教

氏名:矢澤友弘

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・助教

氏名:河谷菜津子

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・医員

氏名:吉川良平

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・医員

氏名:沼尻一樹

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・医員

氏名:成澤英司

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・医員

氏名:館野裕紀乃

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・医員
氏名:栗山令
連絡先:027-220-8224

・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：群馬大学医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・助教
氏名： 中澤世識
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8224
担当：矢澤友弘

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲

- ④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
- ⑤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