

西暦 2020 年 3 月 6 日

西暦 2001 年 1 月から西暦 2019 年 10 月までに、当院で胸部悪性腫瘍または
その疑いで手術を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 胸部悪性腫瘍の組織における遺伝子発現検出に関する研究
2. 研究期間 西暦 2020 年 3 月 6 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学及び大学病院
慶應義塾大学医学部先端医科学研究所 遺伝子制御研究部門
4. 実施責任者 産業医科大学 医学部 第 2 外科学 教授 田中文啓
5. 研究の目的と意義

この研究は、本学医学部第 2 外科学 教授 田中文啓を研究代表者とする 2 施設共同研究です。

がん組織内における腫瘍細胞には様々な性質があり、その性質のばらつき具合（不均一性）によりがんの悪性度が異なることがわかってきました。共同研究機関である慶應義塾大学医学部先端医科学研究所 遺伝子制御研究部門では、がんの性質の不均一性を検出する約 10 の候補分子群を基礎研究によって特定しました。そこで、この研究では手術によって摘出された肺癌および乳癌の組織において、これらの候補分子群及び関連分子の発現を解析することにより、がんの不均一性を分子レベルで検出できるバイオマーカーを見出すこと、および、がんの不均一性を標的とした治療戦略の開発を目指すことを目的とします。

6. 研究の方法

この研究では、これまで当院にて胸部悪性腫瘍またはその疑いで手術を受けられた患者さんのうち、下記の研究に同意をいただいた方の組織を用いて、がんの性質を示す分子の発現を詳しく調べます。全ての工程は個人が特定できないように匿名化した状態で行われます。

- ・「腫瘍抗原の同定及び解析」 2001年1月～2014年5月
- ・「胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究」 2014年6月～2019年10月

匿名化された背景因子（年齢、性別、組織型、臨床病期、喫煙歴、既往歴、薬物治療歴、全身状態、血液検査データ、その後の状態）と関連した解析は慶應義塾大学医学部先端医科学研究所 遺伝子制御研究部門と共同で行い、その検査の一部をJSR株式会社（JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター 東京都新宿区信濃町35）に委託します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。遺伝子解析から最終的なデータの解析まで対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化し、研究責任者が厳重に管理します。この研究で得られたデータは、研究終了後も当該研究及び関連した研究目的に使用する場合に備え、匿名化したまま保存（研究終了後5年間またはこの研究結果の最終公表日から3年間のいずれか遅い日まで）します。なお、その使用については改めて本学臨床研究審査委員会に申請し承認を受けるものとします。最終的には研究終了後から5年間またはこの研究結果の最終公表日から3年間のいずれか遅い日まで保管された後、匿名化を確認し廃棄します。

この研究への参加の拒否は自由です。該当する方でこの研究への参加にご同意いただけない方は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外いたします。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 第2外科学 教授 田中文啓
電話番号 093-603-1611（代表）

9. その他

研究参加による負担や直接的な利益はなく謝礼もありません。この研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公正性を保っています。