

## 患者さん及び代諾者の方への説明文書

平成 年 月 日

1. 研究名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究

2. 研究期間：平成 26 年 6 月 ～平成 32 年 5 月

3. 研究の目的：

本研究の目的は、胸部悪性腫瘍(がん)の発生や進行(特に転移)のメカニズムを解析して、新しい診断や治療の開発に役立てることです。あなたは、胸部悪性腫瘍またはその疑い、があると診断されましたので、本研究への参加をお願いすることになりました。

この研究には遺伝子の研究が含まれていますが、以下に説明しますように遺伝の研究は含まれません。遺伝子とは、人間をはじめ生物の体をつくる設計図に相当し、全ての細胞の中に存在し、その遺伝子の情報によって種々の機能がうまくコントロールされています。私たちの体の中の遺伝子は、父親から受け継いだ遺伝子と母親から受け継いだ遺伝子が組み合わさってできていますので、私たちは父親や母親の特徴を受け継いで生まれてきます。このように両親から特徴や体質を受け継ぐことを遺伝と呼びます。もし病気を起こす原因となる遺伝子が親から子へと受け継がれると、病気も親から子へと遺伝することになります。一方で、肺がんをはじめとする胸部悪性腫瘍は、タバコや種々の原因で生まれた時には異常がなかった遺伝子に傷がついたために発症すると考えられています。このような遺伝子の変化は、生後のがん細胞のみに起こる変化(体細胞変異と言います)であり、その人限りの変化で次世代に遺伝することはありません。このように、がんは遺伝子の異常に起因する病気ですが、今回の研究は体細胞変異に関するものであり、次世代への遺伝に関する研究ではありません。

4. 研究方法：

がんの診断や治療のために検査や手術等で得られた生体試料(細胞診検体、組織診検体、血液、体液、組織)のうち、あなたの病気の診断と治療のための検査に必要な部分を除いた残りの部分の一部を今回の研究に用います。それらの生体試料から DNA・RNA や蛋白等を抽出し、がんの進行度や予後などの情報を収集して解析を行って、がんの発生や進行(特に転移)に関連する遺伝子や蛋白の異常等を調べます。

また、血液の中に含まれる 1) がん細胞や内皮細胞等のがん関連細胞、2) がん関連の遺伝子や蛋白、等を調べるには診療に必要な血液の他に追加での採血(約 30 mL)が必要となります。この追加採血に関しても同意いただける場合は、採血して得られた血液からがん細胞や内皮細胞等を分離してその遺伝子や蛋白等の異常を調べたり、血液中に含まれる異常遺伝子や蛋白等を調べます。

そして、以上の遺伝子や蛋白の異常等が、がんの診断や治療にどのように役に立つかを調べます。今回の研究で調べる遺伝子や蛋白は別紙に記載の通りですが、今後の研究

の進歩等によって追加される可能性があります。また研究の方法についても今後追加される可能性があります。

なお、本研究の内容の詳細については、最新の内容を随時当教室のホームページ上 (<http://www.kitakyusyu-gan.jp/>)に公開しますので、いつでもご覧ください。

#### 5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回：

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただくことです。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回するのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが不利益を受けることは一切ありません。

#### 6. 予想される利益、危険性及び不利益：

本研究は、がんの発生や進行(主に転移)の詳細なメカニズムを総合的に解析することで、新しい診断法や治療法の開発に役立つ可能性があります。しかし、この研究に参加することによって、あなたにもたらされる直接的な利益はありません。診断や治療のために採取した生体試料のうち診療に必要な部分を除いた通常は破棄される部分を研究に用いるため、特に危険性はありません。追加の採血に同意された場合でも、約 30 mL の血液を診療以外の目的のために採取されること以外には、特に危険性はありません。もし採血中に痛みや気分不快などが生じた場合には、直ちに採血を中止し痛み止めや点滴等の適切な処置を行います。

また、個人情報の漏洩によって生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。また、状況に応じて補償についても適切に配慮します。

#### 7. 個人情報の保護：

あなたの生体試料および個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、個々の解析結果をあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの番号を元の氏名に戻す作業を行ない、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また、同意を撤回された際も、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、同様の方法で廃棄します。但し、将

来の医学研究のための長期保存に同意された場合には、研究終了後も更に5年間保存され更に保存期間は延長されることがあります。尚、その使用については改めて倫理委員会の承認を受け、新たな研究を実施する際にはその情報を当教室のホームページ上 (<http://www.kitakyusyu-gan.jp/>) に開示していつでも閲覧できるようにします。これにより、あなたはいつでも保存された生体試料および個人情報、その他のデータ使用の拒否権を行使することができます。

8. 研究成果の公表：

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

9. 研究結果の開示：

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について：

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 費用について：

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払いいただくこととなります。また研究参加の謝礼もありません。本研究に関する遺伝子解析等の検査は本学研究費によって実施されます。

12. 利益相反について：

本研究は、本学の研究費に基づいて実施するもので、本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。

説明者：産業医科大学 第2外科学

職名

氏名

印

電話番号 093-603-1611 (代)

研究実施責任者：産業医科大学 第2外科学講座 教授 田中 文啓

(別紙)

今回の研究で調べる主な遺伝子(蛋白)は以下の遺伝子(蛋白)とその関連遺伝子(蛋白)です。すべての遺伝子についての情報はホームページ([http://www.affymetrix.com/jp/products\\_services/arrays/specific/human\\_transcriptome.affx](http://www.affymetrix.com/jp/products_services/arrays/specific/human_transcriptome.affx))に掲載されています。

ABL1, ABL2, ACVR2A, ADAMTS20, AFF1, AFF3, AKAP9, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALDH, APC, AR, ARID1A, ARID2, ARNT, ASXL1, ATF1, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AURKC, AXL, BAI3, BAP1, BCL10, BCL11A, BCL11B, BCL2, BCL2L1, BCL2L2, BCL3, BCL6, BCL9, BCR, BIRC2, BIRC3, BIRC5, BLM, BLNK, BMPR1A, BRAF, BRD3, BRIP1, BTK, BUB1B, CARD11, CASC5, CBL, CCND1, CCND2, CCNE1, CD24, CD26, CD34, CD44, CDC73, CD79A, CD79B, CD105, CD133, CD146, CD166, CD177, CDH1, CDH11, CDH2, CDH20, CDH5, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CHEK1, CHEK2, CIC, CKS1B, CMPK1, COL1A1, CRBN, CREB1, CREBBP, CRKL, CRTC1, CSF1R, CSMD3, CTLA-4, CTNNA1, CTNNB1, CYLD, CYP2C19, CYP2D6, DAXX, DCC, DDB2, DDIT3, DDR2, DEK, DICER1, DNMT3A, DPYD, DST, E-Cadherin, EGFR, EML4, EP300, EP400, EPCAM, EPHA3, EPHA7, EPHB1, EPHB4, EPHB6, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, ERG, ESR1, ETS1, ETV1, ETV4, EXT1, EXT2, EZH2, FAM123B, FANCA, FANCC, FANCD2, FANCF, FANCG, FAS, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FLCN, FLI1, FLT1, FLT3, FLT4, FN1, FOXL2, FOXO1, FOXO3, FOXP1, FOXP4, FZR1, G6PD, GATA1, GATA2, GATA3, GDNF, GENE-X, GNA11, GNAQ, GNAS, GPR124, GRM8, GUCY1A2, HCAR1, HIF1A, HLF, HNF1A, HOOK3, HRAS, HSP90AA1, HSP90AB1, ICK, IDH1, IDH2, IGF1R, IGF2, IGF2R, IKKB, IKKE, IKZF1, IL2, IL21R, IL6ST, IL7R, ING, IRF4, IRS2, ITGA10, ITGA9, ITGB2, ITGB3, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KAT6B, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KIT, KLF6, KRAS, LAMP1, LCK, LGR5, LIFR, LPHN3, POT1, LPP, LRP1B, LTF, LTK, MAF, MAFB, MAGEA1, MAGI1, MALT1, MAML2, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K7, MAPK1, MAPK8, MARK1, MARK4, MBD1, MCL1, MDM2, MDM4, MED12, MEN1, MET, MITF, MLH1, MLL, MLL2, MLL3, MLLT10, MMP2, MN1, MPL, MRE11A, MSH2, MSH6, MTOR, MTR, MTRR, MUC1, MUTYH, MYB, MYC, MYCL1, MYCN, MYD88, MYH11, MYH9, NBN, N-Cadherin, NCAM, NCOA1, NCOA2, NCOA4, NF1, NF2, NFE2L2, NFKB1, NFKB2, NIN, NKX2-1, NLRP1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH4, NPM1, NRAS, NSD1, NTRK1, NTRK3, NUMA1, NUP214, NUP98, PAK3, PALB2, PARP1, PAX3, PAX5, PAX7, PAX8, PBRM1, PBX1, PD-1, PDL-1, PDL-2, PDE4DIP, PDGFB, PDGFRA, PDGFRB, PER1, PGAP3, PHOX2B, PIK3C2B, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CD, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PIM1, PKHD1, PLAG1, PLCG1, PLEKHG5, PML, PMS1, PMS2, POU5F1, PPARG, PPP2R1A, PRDM1, PRKAR1A, PRKDC, PSIP1, PTCH1, PTEN, PTGS2, PTPN11, PTPRD, PTPRT, RAD50, RAF1, RALGDS, RARA, RB1, RECQL4, REL, RET, RHOH, RNASEL, RNF2, RNF213, ROS1, RPS6KA2, RRM1, RUNX1, RUNX1T1, SAMD9, SBDS, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SEPT9, SETD2, SF3B1, SGK1, SH2D1A, SMAD2, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMO, SMUG1, SOCS1, SOX11, SOX2, SRC, SSX1, STK11, STK36, SUFU, SYK, SYNE1, TAF1, TAF1L, TAL1, TBX22, TCF12, TCF3, TCF7L1, TCF7L2, TCL1A, TET1, TET2, TFE3, TGF-beta, TGFBR2, TGM7, THBS1, THBS2, TIMP3, TLR4, TLX1, TNFAIP3, TNFRSF14, TNK2, TOP1, TP53, TPR, TRIM24, TRIM33, TRIP11, TRRAP, TSC1, TSC2, TSHR, TWIST, UBR5, UGT1A1, USP9X, VHL, Vimentin, WAS, WHSC1, WRN, WT1, XPA, XPC, XPO1, XRCC2, YB-1, ZNF384, ZNF521, FOS, EOMES, TBX21, PRDM1, BATF1-3, PDCD1, CD3, CD4, CD8, CD11B, CD11C, CD38, CD45, CD123, PRF1, GZMA, GZMB, IFNG, IFNGR1, IFNGR2, IL1A, IL1B, IL6, IL10, IL12A, IL12B, IL15, IL17A, IL17F, IL18, IL33, IL7R, IL12RB1, IL12RB2, IL18R1, MMP1-3, MMP7-21, MMP23A, MMP23B, MMP24-28, PRAP1-3, SIRT1-7, TNF, TGFB1, TLR1-11