

肺癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの手術検体 と診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>下田 将之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3764</u>
実務責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>下田 将之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3764</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの手術検体と診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院呼吸器外科において、2013年1月28日より2018年3月31日までに肺癌に対して腫瘍切除術を受けた方のうち、先行研究「肺癌間質線維芽細胞の機能解析(承認番号 20120429)」について同意をされた方。

2 研究課題名

承認番号 20180054

研究課題名 肺癌間質線維芽細胞の機能解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 病理学教室・外科学教室(呼吸器)

4 本研究の意義、目的、方法

癌は、癌細胞と癌細胞を支える間質からなっています。近年、さまざまな研究から、癌間質の線維芽細胞が癌の拡がりを促進することがわかってきました。しかし、現在でもその詳細については明らかになっていない部分が多く、分子レベルでの癌細胞と線維芽細胞の振る舞いを研究することが医学の発展に不可欠です。この研究では、どのような性質の線維芽細胞がどのように肺癌細胞の発生や進展を手助けしているかを調べることを目的としています。本研究成果は今後特に癌分野での医学の発展に貢献する可能性があると考えています。

本研究では、「肺癌間質線維芽細胞の機能解析(承認番号 20120429)」において採取された肺癌組織の一部、これらの組織より単離した線維芽細胞および診療記録を使用し、肺癌間質線維芽細胞の

機能解析研究を継続して行います。具体的には、これらの試料から核酸 (RNA および DNA) やタンパクの抽出を行い様々な分子の異常、発現パターン、発現量などを解析するとともに、線維芽細胞と癌細胞・他の間質細胞との相互作用について検討を行います。さらにこれらのデータと様々な臨床情報や検査結果との関連を統合して研究を行います。尚、本研究では世代から世代へと受け継がれていく遺伝子変異の解析は行いません。

5 協力をお願いする内容

本研究では、先行研究「肺癌間質線維芽細胞の機能解析 (承認番号 20120429)」で同意が得られ、既に連結可能匿名化された既存試料・データを使用します。具体的には、肺癌治療のために切除された肺摘出検体より採取した腫瘍部組織と非腫瘍部組織の一部 (それぞれ約 5x5x10 mm 大の組織) と診療記録 (年齢、性別、喫煙歴、既往歴、腫瘍組織の遺伝子変異の有無、画像・病理所見など研究解析に必要となる診療情報) を本研究に使用させていただきます。データは匿名化のうえインターネットから独立したコンピュータに集積・管理し、プライバシーの保護を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (倫理審査結果通知書発行日) ~ 2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う試料と診療情報は、「肺癌間質線維芽細胞の機能解析 (承認番号 20120429)」において同意を得て採取され、既に連結可能匿名化されたものになります。従って、本研究では患者さんの個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料と診療情報は既に連結可能匿名化されていますので、個人情報はすべて削除され、解析を行う研究者にも第 3 者にもどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 本研究では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に定める受精卵由来のヒトゲノム・遺伝子解析研究は含まれておらず、得られた結果は遺伝する性格のものではなく、特定の個人の識別につながる可能性は極めて低いと考えられます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所 : 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話 : 03-5363-3764 (直通)

担当者氏名 : 下田 将之 (しもだ まさゆき)

以上