肺がん等胸部悪性腫瘍のため当院に入院・通院された患者さんの試料、臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　呼吸器内科　職名　保健管理センター　助教
氏名　扇野　圭子
連絡先電話番号　03-5363-3793
実務責任者　所属　呼吸器内科　職名　助教
氏名　額賀　重成
連絡先電話番号　03-5363-3793

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試料・臨床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

西暦 2012 年 1 月 1 日より呼吸器内科および呼吸器外科にて肺癌の診断あるいは治療のため入院あるいは通院した方

２　研究課題名

承認番号　20210054

研究課題名　既採取検体の病理組織学的検討による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性とバイオマーカーの研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室、病理学教室（研究責任者：扇野圭子）
川崎市立川崎病院呼吸器内科　（研究責任者：佐山宏一）
独立行政法人国立病院機構東京医療センター呼吸器内科　（研究責任者：小山田吉孝）
済生会中央病院呼吸器内科　（研究責任者：石岡宏太）
済生会宇都宮病院呼吸器内科　（研究責任者：仲地一郎）
けいゆう病院　（研究責任者：塩見哲也）
東京歯科大学付属市川総合病院呼吸器内科　（研究責任者：黒田　葵）

北里大学病院呼吸器内科　（研究責任者：佐藤　崇）
東海大学医学部付属八王子病院呼吸器内科（研究責任者：酒巻文雄）
北里大学北里研究所病院呼吸器内科　（研究責任者：鈴木雄介）
独立行政法人東京都立病院機構　がん・感染症センター都立駒込病院　（研究責任者：鈴木幹人）
横浜市立市民病院　（研究責任者：吉津晃）
JA 神奈川県厚生連　相模原協同病院　（研究責任者：鈴木繁紀）
済生会横浜市東部病院　（研究責任者：田中浩登）

４　本研究の意義、目的、方法

意義：本研究では、肺癌等胸部悪性腫瘍におけるいくつかの病理学的因子による分類と臨床経過との関連を調べる研究になります。

目的：病理学的因子と肺癌等胸部悪性腫瘍患者さんの臨床経過を検討することによって、それらが肺癌の振る舞いを規定するかどうか、またバイオマーカーとなりうるかを検討します。

方法：既採取病理組織検体が利用可能な患者さん（今後の日常診療に差し支えのない程度に本研究に残余検体利用可能な患者さん)については、診断時に気管支鏡や手術、CT ガイド下生検などで採取し作成してある既存の病理検体を用います（残余検体)。残余検体が利用可能かの判断は、個々の研究実施機関の病理担当者が適切に判断いたします。

本研究は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科が主体となり、関連 13 病院（川崎市立川崎病院呼吸器内科、独立行政法人国立病院機構東京医療センター呼吸器内科、済生会中央病院呼吸器内科、済生会宇都宮病院呼吸器内科、けいゆう病院、東京歯科大学付属市川総合病院呼吸器内科、北里大学病院呼吸器内科、東海大学医学部付属八王子病院呼吸器内科、北里大学北里研究所病院呼吸器内科、独立行政法人東京都立病院機構　がん・感染症センター都立駒込病院、横浜市立市民病院、JA 神奈川県厚生連　相模原協同病院、済生会横浜東部病院）での合同研究になります。上記関連 13 病院の病理スライドについては、匿名化の上で慶應義塾大学医学部呼吸器内科に検体を郵送し、当科および病理学教室で解析検討を行います。

既採取病理組織検体が利用可能ではない患者さんにつきましては、残余検体を用いた研究は行わず、以下に記載してある臨床情報・臨床検査データのみを収集させていただきます。

５　協力をお願いする内容

本研究では、患者さんが以前手術または検査(気管支鏡、CT ガイド下生検など)によって採取された病理組織（残余検体）を用いた研究になります。病理組織・病理スライドを用いて、いくつかの病理学的因子の検討を行います。具体的には神経内分泌系の細胞系統因子である *ASCL1*、*NEUROD1*、*POU2F3*、*YAP1*、*他近年注目されている MYC*、*β カテニン*などのタンパク発現を中心に調べます。同時に患者さんの診断時から診断後、現在までの治療経過にわたる臨床情報・臨床検査データ（年齢・性別・併存症・採血・画像所見・使用した化学療法薬とその期間、生存期間など）をピックアップします。

病理学的因子と臨床情報・臨床検査データを検討することによって、それらが肺癌の振る舞いを

規定するかどうか、またバイオマーカーとなりうるかを検討します。

実際に本研究のために患者さんに負担になる検査等はありません。

６　本研究の実施期間

西暦 2021 年 5 月 25 日～2026 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。遺伝子情報も扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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・臨床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。

扇野　圭子（おうぎの　けいこ）・医学部呼吸器内科助教
TEL: 03-5363-3793

以上