

京都府立医科大学附属病院で原発性肺癌に対する手術を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

## 胸部悪性腫瘍の Cancer Tissue-Originated Spheroid 法確立と分子病理学的解析へのご協力をお願い

### 1 目的及び意義

この研究は、胸の中に発生したがんなどの悪性腫瘍に対して治療を受けられる患者さんで、手術時に治療として切除された腫瘍やその近くの正常組織の一部を用いて、体の中と同じような形態の培養ができるかどうかを調べ、様々ながんや悪性腫瘍の病気の性質を調べたり、新たな治療方法の開発に応用できるかどうかを検証したりすることを目的としています。

### 2 方法及び期間

#### (1) 方法

この研究への参加に同意いただきましたら、手術時に切除された腫瘍とその近くの正常組織を病理検査に必要な部分を確保した後、残った検体組織の一部を京都府立医科大学および京都大学の研究室で処理し本研究に使用いたします。また、カルテより患者さんの情報（年齢、性別、採血および画像検査結果、病期、組織型、手術日、手術術式、病理所見、術後再発、生存期間など）を取得し研究に使用することがあります。京都府立医科大学附属病院で手術を受けられる胸部悪性腫瘍の患者さん 150 名にご参加いただく予定です。

#### (2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2025 年 3 月 31 日の期間で実施します。

### 3 研究対象者として選ばれた理由

京都府立医科大学附属病院呼吸器外科に肺がんや悪性縦隔腫瘍で手術を受けられる 20 歳以上の患者さんを対象としています。

### 4 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

通常の診療における外科手術で余った検体を使用するため、本研究参加されることにより新たな健康被害は起きないと考えられます。リスクは通常の手術を受ける場合と同じになります。通常の手術の合併症やリスクは、病気の種類や病状によって異なりますので別途説明いたします。また、あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

### 5 健康被害に対する補償について

この研究では通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから特別な補償はなされません。

## 6 この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。研究に参加することを同意したあといつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。同意を撤回された場合は検体などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文や学会などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

## 7 研究に関する情報公開について

研究結果は論文としてまとめ、学会、報告書、学術雑誌などで公表しますが、お名前や個人が特定される情報は使用いたしません。なお、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は担当医師までお申し出下さい。

## 8 個人情報等の取扱い

本研究により得られたデータは、研究責任者である京都府立医科大学呼吸器外科井上匡美が、患者様の個人情報とは無関係の番号を付して管理し個人情報保護に十分配慮し鍵付きの部屋にある机内に保管します。そのデータをパソコンで管理する場合は、万が一のサイバーテロ攻撃や悪質ウイルスに感染する危険を考え、個人情報の漏えいを防止するためにネットワークに接続せず管理します。患者さんの個人情報は院外に漏れないよう十分配慮し、研究の目的以外に研究で得られたデータは使用しません。

本研究ではあなたから採取した腫瘍組織検体の一部を共同研究機関である京都大学の研究室で使用しますが、その際あなたのお名前などの個人情報がわからないような形にして搬送します。

## 9 試料・情報の保存及び廃棄の方法

この研究において得られた情報は研究論文発表後10年間、検体は研究論文発表後5年間、京都府立医科大学呼吸器外科学内において適切に保存し、その後廃棄します。共同研究施設である京都大学でも同様に保管廃棄いたします。ただし、学術上、重要な検体と判断された場合、もしあなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 10 研究資金及び利益相反について

本研究は日本学術振興会科学研究費補助金（原発性肺癌における Spread Through Air Space の分子病態解明，基盤研究 B，課題番号 20H03772，2020-2025 年）および呼吸器外科学教室費により行います。利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作し都合の悪いデータを無視するといった企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれる、または損なわれているのではないかと第3者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相

反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されており、本研究の実施に際して研究機関、研究責任者、分担者ともに利益相反はありません。

## 11 研究の成果の取扱い

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただしその権利は京都府立医科大学及び共同研究機関等に属しあなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたには権利はありません。

## 12 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。ただし、手術などの治療は通常の保険診療で行いますので、保険診療における自己負担分については、通常通りあなたにお支払いしていただくこととなります。また、本研究に参加いただいても謝礼はございません。

## 13 問い合わせ・相談等について

京都府立医科大学呼吸器外科学 講師 下村雅律  
〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路梶井町 465  
電話番号 075-251-5739 (平日 9:00 - 13:00)