

胸部悪性腫瘍臨床検体における抗がん剤耐性機構の解析のお願い

1 目的及び意義

肺がん罹患する方は増えていて、日本でもがんの死亡原因として第一位となっています。肺がんに対する治療としては手術、抗がん剤、放射線治療などがあり、とくに抗がん剤のなかでも分子標的治療薬と呼ばれる薬の登場で長期にわたり病状がコントロールできる患者さんが増えてきています。しかし、抗がん剤は長く使用すると効かなくなるものもあります。中には抗がん剤が効きにくいタイプのがんもあり、これらの仕組み（薬剤耐性）はまだ完全には解明されていません。そこで私たちは肺がんなどの胸部悪性腫瘍で手術された方の試料を用いて抗がん剤の効き目（感受性）を調べることにしました。今回の試料提供について、あなたの同意がいただけるならば、将来、同じ病気や別の病気に関連する遺伝子、タンパク質や薬剤の反応に関連する遺伝子の研究のためにも、できましたら使わせていただければ幸いです。

2 方法及び期間

(1) 方法

通常の手術で切除された臓器や検体を使用いたします。摘出された組織の一部よりサンプルを採取し、病変部および正常部位における遺伝子の病理学的・分子生物学的解析、抗がん剤の感受性測定を行います。また、タンパクの発現解析は手術で摘出した臓器を処理して保存したものの一部を免疫染色という手法で行います。なお今回の研究に使う試料は、あくまで診断などが終了して残った部分を利用するものであり、研究に伴う身体への危険性は全くありませんし、勿論、本来の診断が不十分になることもありません。なお、この研究ではあくまでも悪性腫瘍の遺伝子やタンパクの変異を調べるためのもので、生殖細胞の遺伝子（親から子に受け継がれる

もの)については取り扱いません。また、本研究では遺伝子の塩基配列の解析は行いません。

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2024年3月31日の期間で実施されます。

3 研究対象者として選ばれた理由

この計画は京都府立医科大学附属病院呼吸器外科で胸部悪性腫瘍の手術治療を受ける20歳以上の成人の方を対象としております。

4 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

抗がん剤感受性に関連するタンパク質や遺伝子の発現量と手術で得られた試料から得られたパクリタキセル感受性との関係を見ることで、肺がんに対する抗がん剤治療の効きやすさを事前に予測でき、将来的には新薬の開発につながることも期待されます。

通常の手術で摘出された組織を用いるため、この計画の研究結果によりあなたが被る危険や不利益はないと考えます。

5 健康被害に対する補償について

例) 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。

例) この研究では、万が一健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

例) 本研究の参加中または終了後に、本研究により万が一死亡や後遺障害が生じた場合には、本学が加入する臨床研究に関する損害賠償責任保険において補償します。また、死亡や後遺障害に至らない健康被害が生じた場合は、適切な治療を行うとともに、誠実に対応します。ただし、金銭的な補償は行いません。

6 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この計画への協力の同意はあなたの自由意思で決定してください。決して強制いたしません。

この計画への協力の同意をしなくても、あなたは何ら不利益を被ることはありません。

また、一旦同意した場合でも、いつでも同意を文書により撤回することができます。その場合、あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意を撤回された場合は採取した組織や遺伝子を調べた結果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などで公表されていたなどの場合、組織や研究で調べた結果を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

あなたの協力によって得られた計画の成果は、提供者本人やその家族の氏名など個人を特定できる情報は一切明らかにされないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公に発表されることがあります。

8 個人情報等の取扱い

今回の研究結果は個人情報となりうるために、他の人に漏れないよう、取扱いを慎重に行う必要があります。あなたから提供いただいた試料や診療情報は、新しく番

号を付けて分析を行います。あなたの氏名などの試料に関する個人情報を記載した書類は鍵のかかる保管庫で講師・下村雅律が管理いたします。解析したデータはネットワークにつながっていないコンピュータで管理し、個人情報が外部に漏れないようにいたします。

9 試料・情報の保存及び廃棄の方法

提供いただいた試料は本学実験室にて凍結保存いたします。試料が一定の数に達した段階で、先に示した方法で分析いたします。

あなたから提供いただいた試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかしながら、もし、あなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただきたいと思えます。この場合も(9)で説明した方法により分析を行う研究者にはどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。研究情報の保管期間は論文が発表されてから原則10年(試料は5年)で、その期間を過ぎれば廃棄いたします。なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその計画書を「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けた上で利用します。

10 研究資金及び利益相反について

利益相反とは

研究グループが公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、企業に有利な結果しか公表されないのではないかなどといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

ここで行われる実施計画については、必要な費用は呼吸器外科学教室の教室研究費から支払われ、この研究に係る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 経済的負担又は負担軽減について

試料の提供に対しては報酬をお支払いいたしませんのでご了承願います。また、交通費などの支給は行いません。

13 問い合わせ・相談等について

この実施計画についてのお問い合わせ先は下記において受け付けております。

所属名・職名・氏名：京都府立医科大学呼吸器外科学 教授 井上匡美

電話番号：075-251-5023、e-mail：thoracic@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：9:00～16:00