

受付番号： 2020-1-1041

課題名：肺扁平上皮癌の発生と病態の研究

1. 研究の対象

1998年1月～2020年12月に当院で早期肺扁平上皮癌と診断された方

2. 研究期間

2021年2月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

肺癌は難治癌ですが、このうち肺腺癌についてはその発がんに関わる遺伝子異常の解明が進んでいます。一方、肺扁平上皮癌の発生過程は依然として不明なことが多く残されています。肺扁平上皮癌の発がんのしくみを解明するには、その早期の状態である「胸部X線無所見肺扁平上皮癌」有用と考えられますが、こうした早期病変を発見し治療している施設は多くはありません。東北大学は、こうした早期病変の診療が国内でも最も多く行われている施設です。今回の研究は、鹿児島大学の研究者が、東北大学と協力して、進行した肺扁平上皮癌と早期肺扁平上皮癌を検体として解析を行うことで肺扁平上皮癌の発生機構の一部を解明するのが目的です。

4. 研究方法

共同研究施設の鹿児島大学が研究代表施設を務め、東北大学は資料・情報の提供のみを行います。鹿児島大学では、自施設で取得した手術検体を用いた遺伝子やタンパク質の解析を行います。東北大学からは、過去に東北大学病院で採取・保存されている早期扁平上皮癌の25例程度の検体の一部を提供して、鹿児島大学において免疫染色に使用し、解析を行ってまいります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

東北大学では、過去に東北大学病院で手術などによって採取し保存してある、早期扁平上皮癌の病理標本および凍結標本を鹿児島大学に提供します。従って、対象者に新たなリスクが生じることはありません。経済的な負担や、謝礼も生じません。カルテ番号や氏名、病理検体番号など、患者の個人情報とは特定されない様に配慮して提供します。また、

個人情報を除いた形で、病理診断に基づく病期などの臨床情報を提供します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

本研究は、鹿児島大学において発がんに関わる遺伝子異常を解析するため、ヒトゲノム・遺伝子研究に該当します。解析の一部は、専門の業者に依頼する可能性があります。この場合、個人情報は切り離れた形で、依頼します。これにともない、研究対象者の健康に関する知見が得られる可能性はありますが、あくまでも研究途上の知見であり、健康に関してどの程度の影響を持つかは現時点では不明であるため、研究対象者に説明を行う事はありません。

6. 外部への試料・情報の提供

検体の東北大学から鹿児島大学への提供は郵送あるいは宅配便で行います。当施設で提供した情報に関わる対応表は、当施設の研究責任者が施錠できる保管・管理し、本研究の終了後に個人情報に配慮した形で廃棄します。また、提供先の鹿児島大学に、個人情報を除いた形で提供した試料は、鹿児島大学呼吸器外科で保管庫に施錠して管理されます。

提供した試料について、将来、新規の解析方法が確立された場合、それをを用いた研究に使用される可能性があります。その場合、新たに倫理委員会の審査を受けます。本研究により得られる研究成果は、学術論文として発表する予定です。

7. 研究組織

研究代表者

鹿児島大学病院呼吸器・ストレスケアセンター 佐藤 雅美

研究分担者

東北大学病院呼吸器外科 岡田 克典

尚、本研究に関わる当施設の研究者には、「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）」に該当はありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-8521

担当者の所属・氏名：東北大学病院呼吸器外科・野津田 泰嗣

研究責任者：

東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 岡田 克典

研究代表者：

鹿児島大学病院呼吸器・ストレスケアセンター 佐藤 雅美

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合