

当院で肺がんの治療を受けた患者様へ

【当院における過去の臨床データの研究目的での使用のお願い】

1. 研究課題名：肺がんにおける発生・転移・薬剤治療に関する研究

2. 研究期間：2010年4月～2030年3月

3. 研究の目的：

本研究の目的は肺がんの発生や進行・転移・薬剤治療のメカニズムを研究して新しい「肺がんの診断・治療」の開発に役立てることです。あなたは、肺がんまたはその疑いがあると診断されましたので、本研究への参加をお願いすることになりました。

もし肺がんを起こす原因となる遺伝子が直接的に親から子へ受け継がれると、病気も親から子へと遺伝することとなります。しかし、肺がんは、生まれたときには異常がなかった遺伝子が後天的にタバコや大気汚染などの外的要因により傷ついて発症すると考えられます。このような遺伝子変化は生後のがん細胞のみに起こる変化であり、その人限りの変化と考えられ次世代に遺伝することはありません。このように、がんは遺伝子の異常に起因する病気ですが、今回の研究は肺がんの遺伝子の異常を研究しますが、次世代の遺伝に関する研究ではありません。

4. 研究の方法：

がんの診断や治療のために検査や手術などで得られた生体試料（細胞診検体や組織診検体など）のうち、あなたの病気の診断と治療のため検査に必要な部分を除いた残りの部分の一部を今回の研究に用います。それらの生体試料からDNA・RNAや蛋白等を抽出し、がんの進行度や予後などの情報を収集して解析を行って、がんの発生や進行（特に転移）に関する遺伝子や蛋白の異常等を調べます。そして、この遺伝子や蛋白の異常等が、がんの診断や治療にどのように役に立つかを調べます。今回の研究で調べる遺伝子や蛋白は下記別添に記載の通りですが、今度の研究の進歩等によって追加される可能性があります。また研究の方法についても今後追加される可能性があります。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回：

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意志で決めていただくことです。この研究に参加されない場合でも、今後のあなたが不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回するのはあなたの自由です、たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたは不利益を受けることは一切ありません。

6. 予想される利益、危険性及び不利益：

本研究はがんの発生や進行（主に転移）の詳細なメカニズムを総合的に解析することで、新しい診断法や治療法の開発に役立つ可能性があります。しかし、この研究に参加することによって、あなたにもたらされる直接的な利益はありません。診断や治療のために採取した生体試料のうち診療に必要な部分を除いた通常は破棄される部分を研究に用いるため、特に危険性はありません。

また、個人情報の漏洩によって生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、「社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 呼吸器外科」個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。また、状況に応じて補償についても適切に配慮します。

7. 個人情報の保護：

あなたの生体試料及び個人情報には、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、個々の解析結果をあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結び付けなければならない場合には、「社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 呼吸器外科」個人識別情報管理者の管理の下でこの番号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また、同意を撤回された際も、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、同様の方法で廃棄します。但し、将来の医学研究のための長期保存に同意された場合には、研究終了後も更に10年間保存され、更に保存期間は延長されることがあります。また、あなたはいつでも保存された生体試料および個人情報、その他のデータ使用の拒否権を行使することができます。

8. 研究結果の公表：

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

9. 研究結果の開示：

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について：

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は「社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 呼吸器外科」に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 費用について

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払いいただくこととなります。また研究参加の謝礼もありません。本研究に関する遺伝子解析等の検査は「社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 呼吸器外科」研究費によって実施されます。

12. 利益相反について：

本研究は、本学の研究費に基づいて実施するもので、本研究の利害関係については、「社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 倫理委員会」の承諾を得ており、公平性を保ちます。

10. オプトアウト（臨床研究における患者個人の臨床データ使用の拒否）について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者様への侵襲や介入もなく診療情報等のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、「対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。今回の臨床研究で臨床データを使用することに同意をいただけない場合には、お手数ですが **2030年3月31日まで**に下記の研究責任者にご連絡ください。

なお、研究への協力を希望されない場合は、いつでも拒否ができ、そのために診療上で不利益を被ることはありません。

今回の臨床研究は、今後の医療の発展に資するものです。
何卒、ご理解、ご協力の程よろしくお願いいたします。

【この臨床研究についての問い合わせ先】

社会医療法人池友会 新小文字病院 呼吸器外科

研究責任者：呼吸器外科部長 宗 哲哉

TEL：093-391-1001(代)

月～金曜日 9：00～17：00 ※年末年始・日祭日除く

別添：

現時点で検討を予定している遺伝子（蛋白）の内主なものは以下の遺伝子（蛋白）とその関連遺伝子（蛋白）です。

尚、マイクロアレーに含まれて解析されるすべての遺伝子（数万個以上）についてはホームページ↓
（http://www.affymetrix.com/jp/products_services/arrays/specific/human_transcriptome.affx）を参照。

ABLI, ABL2, ACVR2A, ADAIITS20, AFF1, AFF3, AKAP9, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALDH, APC, AR, ARID1A, ARID2, ARNT, ASXL1, ATF1, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AURKC, AXL, BA13, BAPI, BCL10, BCL11A, BCL11B, BCL2, BCL2L1, BCL2L2, BCL3, BCL6, BCL9, BCR, BIRC2, BIRC3, BIRC5, BLM, BLNK, BMPRIA, BRAF, BRD3, 3RIP1, BTK, BUB1B, CARD11, CASC5, CBL, CCND1, CCND2, CCNE1, CD24, CD26, CD34, CD44, CDC73, CD79A, CD79B, CD105, CD133, CD146, CD166, CD177, CDH1, CDH11, CDH2, CDH20, CDH5, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN2A, CDKN23, CDKN2C, CEBPA, CHEK1, CHEK2, CIC, CKS13, ChPK1, COL1A1, CRBN, CRE31, CREBBP, CRKL, CRTCI, CSF1R, CSMD3, CTLA-4, CTNNA1, CTNNB1, CYLD, CYP2C19, CYP2D6, DAXX, DCC, DDB2, DDIT3, DDR2, DEK, DICER1, DN14T3A, DPP family, DPYD, DST, E-Cadherin, EGFR, EML4, EP300, EP400, EPCAM, EPHA3, EPHA7, EPHB1, EPIB4, EPH36, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, ERG, ESR1, ETS1, ETV1, ETV4, EXT2, EZH2, FAM123B, FANCA, FANCC, FANCD2, FANCF, FANCG, FAS, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FLCN, FL11, FLT1, FLT3, FLT4, FN1, FOXL2, FOXO1, FOXO3, FOXP1, FOXP4, FZR1, G6PD, GATA1, GATA2, GATA3, GDNF, GENE-X, GNA11, GNAQ, GNAS, GPR124, GRM8, GUCY1A2, HCAR1, HIF1A, HLF, HNF1A, HOOK3, HRAS, HSP90AA1, HSP90AB1, ICK, IDH1, IDH2, IGF1R, IGF2, IGF2R, IKBKB, IKBKE, IKZF1, IL2, IL21R, IL6ST, IL7R, ING, IRF4, IRS2, ITGA10, ITGA9, ITGB2, ITGB3, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KAT6B, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KIT, KLF6, NCOA2, NCOA4, NF1, NF2, NFE2L2, NTK111, NFKB2, NIN, NKX2-1, NLRP1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH4, NPM1, NRAS, NSD1, NTRK1, NTRK3, NIIIA1, NUP214, NUP98, PAK3, PALB2, PARP1, PAX3, PAX5, PAX7, PAX8, PBRM1, PBX1, PD-1, PDL-1, PDL-2, PDE4DIP, PDGFB, PDOFRA, PDGFR3, PER1, PCrAP3, PHOX23, PIK3C2B, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CD, PIK3CO, PIK3RI, PIK3R2, PIMI, PKHD1, PLAG1, PLCG1, PLEKHG5, PML, PMS1, PMS2, POU5F1, PPARG, PPP2RIA, PRDM1, PRKARIA, PRKDC, PSIP1, PTCH1, PTEN, PTOS2, PTPN11, PTPRD, PTPRT, RD050, RAF1, RALGDS, RARA, RB1, RECQL4, REL, RET, RHOH, RNASEL, RNF2, RNF213, ROS1, RPS6KA2, RPM1, RUNX1, RUNX1T1, SAMD9, SBDS, SDHA, SDHB, SDHD, SEPT9, SETD2, SF3B1, SGK1, SGLT family, SH2D1A, SMAD2, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMO, SMUG1, SOCS1, SOX11, SOX2, SRC, SSX1, STK11, STK11, STK36, SUFU, SYK, SYNE1, TAF1, TAF1L, TAL1, TBX22, TCF12, TCE3, TCF7L1, TCF7L2, TCL1A, TET1, TET2, TFE3, TGF-beta, TGFBR2, TGM7, THBS1, THBS2, TIMP3, TLR4, TLX1, TNFAIP3, TNFRSF14, TNK2, TOP1, TP53, TPR, TRIM24, TRIM33, TRIP11, TRRAP, TSC1, TSC2, TSHR, TWIST, UBR5, UGT1A1, USP9X, VHL, Vimentin, WAS, WHSC1, WRN, WT1, XPA, XPC, XP01, XRCC2, YB-1, ZNF384, ZNF521