

2010年1月1日～2020年9月30日の間に
非小細胞肺がんの診断、治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「肺がん検体を用いた細胞膜受容体の解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 市原 英基
研究分担者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大学院生 渡邊 洋美
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大学院生 西井 和也
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大学院生 安東 千裕
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大学院生 中須賀 崇匡
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大学院生 平生 敦子
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大学院生 大川 祥

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、肺がんに対して様々な薬が使用できるようになりましたが、いったん治療が奏効しても途中から薬が効かなくなる（耐性化と言います）場合があります。耐性化の原因は様々であり、まだ分かっていないと思われる原因も多くあると考えられています。近年、耐性化した後にも有効な新規治療薬が開発され、治療方針決定のために再びがん組織の採取（再生検と言います）を行う機会は増えています。本研究では、2010年1月～2020年9月に当院で診断、治療を受けた患者さんを対象に、採取された検体を用いて解析を行い新たな耐性化の原因を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

新たな耐性化の原因を明らかにすることで新規治療法の開発に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年9月30日の間に当院において診断、治療を受けられた非小細胞肺がんの方30名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2020年9月30日の間に当院において診断、治療を受けられた非小細胞肺がんの方の組織検体を用いて調べます。また、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行います。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている生検組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようブ

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、喫煙歴
- ・ 画像検査結果（病変の位置、大きさ）
- ・ 組織学的結果（診断結果、EGFR, ALK 遺伝子変異の有無）
- ・ 治療歴（再生研までの化学療法歴）
- ・ 再生検結果（診断結果、合併症の有無・内容）
- ・ 再生検後の治療経過、予後

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2020年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：市原 英基

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-8226