

2009年1月1日～2019年12月31日の間に
当院において肺がんと診断された方
およびそのご家族の方へ

—「次世代シーケンサーを用いた間質性肺炎合併肺がんの遺伝子プロファイリング」へ
ご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
責任研究者 岡山大学病院 腫瘍センター 教授 田端 雅弘
分担研究者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 客員研究員 久保 寿夫

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

間質性肺炎の患者では、しばしば肺癌を合併することがあります。間質性肺炎合併肺癌は、もともとの低肺機能や急性増悪の危険性から治療介入が困難な場合もあります。本研究では、過去に診断のために採取された組織を用いて次世代シーケンサーを用いて腫瘍遺伝子の解析を行い、間質性肺炎合併肺癌の新たな治療戦略の構築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

本研究は、治療介入が難しい間質性肺炎合併肺癌に対する新たな治療戦略の構築を目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院で肺癌と診断され、診断のために組織採取された患者様を対象としています。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

3) 研究方法

上記「研究対象者」に該当する方の臨床情報をカルテから抽出し、また過去に診断のために採取された組織を用いて次世代シーケンサーを用いて腫瘍遺伝子の解析を行います。遺伝子の検査、解析は岡山大学病院のバイオバンクにて行われます。

4) 使用する試料・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、診断名、治療内容、全生存期間、有害事象
- ・血液検査、画像検査（レントゲン、CTなど）
- ・病理組織

また診断のために採取された組織を次世代シーケンサーで解析させていただき腫瘍遺伝子の発現について評価します。既存の組織を利用する場合について、現在当院に通院中の患者様については個別でご説明させていただきます。ただし亡くなられた患者様および来院がない患者様については個別にご説明を行うことが困難であるため、本文書を以てご説明に代えさせていただきます。

5) 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、その他の情報は施錠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。

6) 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。また本研究で行う検査は臨床検査としての意義や精度が保障されているものではないので、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知いたしませんので、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、患者様の試料・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ませんので、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が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 久保 寿夫
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1
電話：086-235-7227（平日8時30分～17時15分）
ファックス：086-232-8226