

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

第 4 版

作成日：2023 年 11 月 28 日

研究課題名：

保存検体を用いた新規遺伝子発現解析技術によるリンパ脈管筋腫症の病態解明

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 光石 陽一郎

研究分担者：呼吸器内科 瀬山 邦明、関本 康人

協力機関及び研究分担者

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野・教授 岡田 克典

国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター

Piero Carninci、岡崎 康司

研究の意義と目的：

リンパ脈管筋腫症（LAM）は平滑筋様細胞の形態を示す LAM 細胞が肺、体軸リンパ管系で増殖し、病変内にリンパ管新生を伴う疾患です。LAM 細胞は腫瘍抑制遺伝子の変異（*TSC1* あるいは *TSC2* 遺伝子の変異）により形質転換した腫瘍細胞と考えられています。mTOR 阻害薬であるシロリムスが疾患進行を抑制しうる分子標的薬として見いだされ、現在、多くの LAM 患者さんがシロリムス治療を受けています。しかし、シロリムス治療のみでは LAM を完治することはできません。以下のような問題点がシロリムス治療にはあります。すなわち、LAM 細胞を完全に殺すことができないため治癒をもたらす治療ではないこと、そのため、シロリムス治療の中止により病勢は再燃すること、治療効果の乏しい LAM 患者さんが存在すること、などです。従って、このような問題点が生じる理由を明らかにし、シロリムス治療に続く新しい治療法を開発する必要があります。

私達は上記 2 つの問題を克服するためには、LAM という病気の仕組みをより詳しく調べる必要があると考えます。そこで、LAM 細胞や LAM 病巣で発現する様々な遺伝子ネットワークを調べ、治療に役立つ経路を見つけ出したいと考えています。私達はこれまで、手術を受けた LAM 患者さんや肺がん患者さんから摘出された肺の非癌部正常組織の一部を、同意をいただいた上で研究目的に保存させていただいて参りました。今回、この保存された肺組織を用い、網羅的遺伝子発現解析に詳しい理化学研究所生命医科学研究センター応用ゲノム解析技術研究チームと共同で、LAM 肺組織の網羅的遺伝子発現解析を行いたいと

考えます。また、LAM 細胞ゲノム DNA を用いて *TSC* 遺伝子等の塩基配列を全ゲノム解析法などを用いて調べることがあります。得られる結果は、シロリムス治療に続く新規治療の大きな手掛かりになると考えております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象は当院ならびに研究協力施設で手術を受けられた LAM 患者さん、肺がん患者さんのうち、2009 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に、同意のもとに当科に肺組織が保存された患者さんが対象となります。

研究に用いる試料・情報の種類：

当院に保存してある肺検体とカルテ情報として、診断名、年齢、性別、肺機能検査結果、胸部～骨盤までの画像検査結果を使用させていただきます。

外部への試料・情報の提供

本研究で得られたデータの一部は、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。患者さん個人を特定できる情報は含みません。

研究解析期間：承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学病院呼吸器内科 光石 陽一郎

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください

い。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）
研究担当者：光石 陽一郎