

これまでにリンパ脈管筋腫症の治療を受けた患者さん、
および気管支喘息の診断を受けた患者さんへ
【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では「リンパ脈管筋腫症における肺癌発症リスクについての後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、リンパ脈管筋腫症の患者さんが肺癌を発症しやすいかどうか、また、肺癌を発症しやすい遺伝子の異常を持っていないかを調べることを主な目的としています。そのため、過去にリンパ脈管筋腫症の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。また、肺癌発症率の比較対象として、気管支喘息の患者さんのカルテ情報を使用させていただきます

○この研究の対象となる患者さんは、リンパ脈管筋腫症の方で、西暦 1990 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 7 月 31 日の間に呼吸器内科で気管支鏡検査、肺切除術、リンパ節生検、胸水穿刺を受けた方、および同期間に呼吸器内科で気管支喘息の診断となった方です。

【リンパ脈管筋腫症の患者さん】

- 利用させていただく検体は下記です。
手術や気管支鏡、リンパ節生検で摘出、採取した組織、胸水 など
- 利用させていただくカルテ情報は下記です。

① 肺癌を発症された患者さんの場合

① -1 患者背景

年齢、性別、リンパ脈管筋腫症診断時年齢、胸部異常影指摘時年齢、喫煙歴、既往歴(間質性肺炎、肺切除歴、肺野への放射線照射歴)、肺癌確定診断時年齢、肺癌組織型、PS (0, 1, 2, 3, 4)、臨床病期、*EGFR*・*ALK*・*ROS-1*・*BRAF* 遺伝子変異、PD-L1 発現割合(22C3)、血清 VEGF-D 値 など

① -2 治療歴

偽閉経療法歴、シロリムス投与歴、在宅酸素療法導入歴、手術の有無(ある場合はその術式)、放射線治療の有無(ある場合は照射部位、照射線量)、全身化学療法の有無、種類、効果(CR, PR, SD, PD, 不明) など

①-3 病理組織情報

組織型、腫瘍浸潤の範囲、リンパ節転移、遠隔転移の有無、組織の分化度 など

①-4 生存情報

治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日、転帰 など

② 肺癌を発症していない患者さんの場合

②-1 患者背景

年齢, 性別, LAM診断時年齢, 胸部異常影指摘時年齢, 喫煙歴, 既往歴(間質性肺炎, 肺切除歴, 肺野への放射線照射歴), など

②-2 治療歴

偽閉経療法歴, シロリムス投与歴, 在宅酸素療法導入歴 など

②-3 生存情報

治療開始日, 再発日, 最終生存確認日, 死亡日, 転帰 など

【気管支喘息の患者さん】

・利用させていただくカルテ情報は下記です。

① 患者背景

年齢, 性別, 気管支喘息診断時年齢, 胸部異常影指摘時年齢, 喫煙歴, 既往歴(間質性肺炎, 肺切除歴, 肺野への放射線照射歴), 肺癌確定診断時年齢, 肺癌組織型, PS (0, 1, 2, 3, 4), 臨床病期, *EGFR*・*ALK*・*ROS-1*・*BRAF* 遺伝子変異, PD-L1 発現割合(22C3)など

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 高橋 和久

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○過去の検体を利用する場合は、必要に応じて、個人を特定できる情報と切り離れた上で、検体を国立がん研究センター細胞情報学分野に送付し、以下のような解析を行います。

1) 免疫染色およびウェスタンブロット：組織中の発がんにかかわると考えられるたんぱく質の分布や量を解析します。

2) RT-PCR：組織中の発がんにかかわると考えられる核酸の量を解析します。

3) 網羅的遺伝子解析：腫瘍や血液中の遺伝子発現や異常を網羅的に解析します。

網羅的遺伝子解析は腫瘍にみられる遺伝子の変化を調べるものです。腫瘍や血液を用いた解析により、遺伝子変異や遺伝子発現、コピー数、染色体の変化などの情報が得られます。

○他施設に検体を提供する場合は、資料・情報は、研究事務局および国立がん研究センター細胞情報学分野により厳重に管理されます。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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個人情報を含みません。

○今回、解析を行う遺伝子は、肺がんの原因となる遺伝子、肺がんの原因となる可能性が考えられる遺伝子、または、肺がんの原因となるかどうか現時点では不明な遺伝子です。この研究で調べるのは、肺がんの細胞に限定して起きている遺伝子異常である

め、通常の「親の体質が子に伝わる」遺伝子とは別のものです。よって、あなたやあなたの家族に対する不利益につながる可能性は低いと考えます。万が一、偶発的にあなたやあなたの血縁者の生命に重大な影響を与えるような「親の体質が子に伝わる」遺伝子異常が疑われた場合には、研究事務局と担当医でよく相談し、あなたの希望も考慮した上で、その結果をお伝えすることがあります。あなたがこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や、相談したいことがある場合に備えて、順天堂大学では遺伝相談外来を行っています。ここでは、担当者があなたの相談を受けることが可能です。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)アの(ウ)、および(3)アの(ウ)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第5の12のイの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わ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。

この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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

【主任研究者】

順天堂医院 呼吸器内科 虎澤 匡洋

【研究事務局および責任者】

順天堂医院 呼吸器内科 高橋 和久

住 所：東京都文京区本郷 3-1-3

電 話：03-3813-3111 (代表)

【参加施設】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

国立がん研究センター研究所細胞情報学分野