

これまでに肺腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【手術検体及び過去の治療データ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人体病理病態学講座では「アーカイブ組織検体を用いた肺腫瘍における病変部・非病変部の網羅的検索」という研究を The University of Texas MD Anderson Cancer Center と共同で行っております。肺腫瘍発生、進展のメカニズムの解明のため Field of Cancerization の理論に基づき包括的に検体採取を行い、次世代シーケンサーを使った網羅的な解析を行い、遺伝子異常の有無と悪性度（再発や病気による死亡）との関係を調べています。また、患者さんにとってより良い治療法を選択するため、腫瘍の悪性度を正確に診断できるような病理学的特徴を解明することも目的としています。そのため、過去に肺腫瘍の治療を受けた患者さんの手術検体およびカルテ等の治療データ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、順天堂大学医学部附属順天堂医院において外来・入院による治療を受けられた方（受診期間：2008年1月～2018年12月）で、全ての肺腫瘍の治療を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容
また、手術で摘出された検体を用いて遺伝子情報の検索を行います。

○カルテ情報とともに、手術で摘出された検体の一部が The University of Texas MD Anderson Cancer Center に提供されます。

○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 ～ 令和 5 年 12 月 31 日まで
- 研究責任者 林 大久生
- 研究分担者 原 貴恵子、齋藤 剛、岸川 さつき、高持 一矢
- 研究実施場所

大学院医学研究科 人体病理病態学講座 実験室（A棟10階）

大学院医学研究科 共同研究室（A棟5階）

大学院医学研究科 難病の診断と治療研究センター（B棟7階）

- 共同研究者

The University of Texas MD Anderson Cancer Center、Department of Translational Molecular Pathology, Division of Pathology/Lab Medicine,
藤本 淳也

○過去の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、データを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。

○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。

○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、科研費等の外部競争的資金を含む人体病理病態学講座及び The University of Texas MD Anderson Cancer Center 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、外部の企業等から研究結果および解析等に影響を及ぼされることはありません。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)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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111（内線）3848

研究担当者：林 大久生