

作成日：2023年 11月 21日

これまでに「課題番号 M19-0256：呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体を用いた将来研究」に参加、及び肺癌組織の遺伝子検査を受けた患者さんへ

【個別研究『非小細胞肺癌の希少遺伝子変異陽性症例を対象とした患者由来検体を用いた薬剤感受性および抵抗性機構の研究』の実施について】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では『呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体を用いた将来研究』(M19-0256)に参加頂いた方を対象に、『非小細胞肺癌の希少遺伝子変異陽性症例を対象とした患者由来検体を用いた薬剤感受性および抵抗性機構の研究』という個別研究を行っております。この研究は、希少遺伝子変異陽性の肺癌に関する耐性機序や新しい治療法を調べることを主な目的としています。

1.この研究の対象となる患者さんは、『呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体を用いた将来研究』(M19-0256)に同意書取得しご参加いただいた方です。さらに、非小細胞肺癌と診断され、西暦2023年4月1日から西暦2030年3月31日の間に、当院呼吸器内科で、肺癌組織の遺伝子検査を受けた方が対象となります。

- ・利用させていただく試料：血液、肺がん組織、胸水もしくは腹水
- ・利用させていただく診療情報：性別、身体情報、診断時年齢、組織型、免疫染色結果、病期、遺伝子発現状況、血液検査、画像検査、治療歴、抗腫瘍効果、治療経過
- ・収集実施期間：西暦2024年1月1日～西暦2030年3月31日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：宿谷威仁）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2030年3月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦2023年1月1日

3.残余試料や診療情報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。

- 4.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。
- 5.この研究の結果、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。
- 6.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。
- 7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:呼吸器内科 宿谷威仁)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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、ご自身の試料・情報は利用しないしてほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 呼吸器内科 藤岡 雅大