

(西暦) 2017 年 6 月 12 日

にくしゅようせいぶん
「肉腫 様 成分」を含む肺がんの治療のため

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた
臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学 (呼吸器)・准教授
氏名 菱田 智之
実務責任者 所属 外科学 (呼吸器)・准教授
氏名 菱田 智之
連絡先電話番号 03-5363-3806

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院において 1990 年 1 月から 2016 年 12 月の期間に、肺がんの手術を受けられ、病理診断で「肉腫様成分」を含む肺がん、と診断された方

2 研究課題名

承認番号 20170048

研究課題名 「肉腫様成分」を含む肺がんの分子病理学的解析による新たな治療標的の探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室 (呼吸器)・病理学教室

慶應義塾大学病院 病理診断部

4 本研究の意義、目的、方法

肺がんには様々な組織型 (タイプ) が存在しますが、その中でも「肉腫様成分」を含む肺がんは非常にたちが悪く、手術で完全に切り取られても高率に再発を来すことが知られています。一旦再発すると、現在使用可能な薬剤には抵抗性のため、有効な治療法がないのが現状です。本研究では、難治性である、「肉腫様成分」を含む肺がんのがん細胞におきている遺伝子の異常を調べることを目的としています。本研究によって、今まで知られていなかった遺伝子の異常が明らかとなり、がんの原因解明と新しい治療法の開発につながる重要な基盤をえることができます。本研究により新しい治療法の手がかりがえられれば、「肉腫様成分」を含む肺がんの治療の進歩に大きく貢献できる可能性があります。

方法としては、手術によって採取したがん組織およびがん周囲の正常肺組織から DNA を抽出し、遺伝子の構造やメチル化異常を調べます。がん組織と正常肺組織の遺伝子の構造を比較することによって、遺伝子の構造や機能ががん細胞でどのように変化しているかを調べます。また、免疫染色による蛋白の発現を解析します。明らかとなった遺伝子の異常と蛋白の発現を、病理診断や治療効果などの情報と比較して分析します。これらの解析により、「肉腫様成分」を含む肺がんの新しい治療法の開発につながる可能性のある候補があるかどうかを詳細に調べます。

5 協力をお願いする内容

過去の肺がん手術で採取された組織検体の腫瘍部位および正常部分を用い、①DNA を抽出による遺伝子の構造やメチル化異常の解析および、②免疫染色による蛋白の発現の解析をさせていただきます。明らかになった、「肉腫様成分」を含む肺がんの特徴的な遺伝子やメチル化の異常および蛋白の発現を、患者情報 (年齢、性別、喫煙歴、併存疾患、治療内容など)、病理診断情報 (病理所見、病期など)、治療効果や転帰の情報 (再発の有無など) と比較して分析させていただきます。

なお、調べる遺伝子は、がんに関わる遺伝子のみであり、子孫に受け継がれる遺伝子 (生殖細胞系列の遺伝子) を調べることはありません。

データは匿名化のうえインターネットから独立したコンピュータに集積、管理し、プライバシーの保護を行います。

6 本研究の実施期間

「研究実施許可日」(2017 年 6 月 12 日) ~ 2022 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、病理組織番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部 外科学教室（呼吸器）

TEL: 03-5363-3806 FAX: 03-5363-3499

本研究担当医師: 菱田 智之

以上