

手術材料を用いた特発性肺線維症合併肺癌に関する試料解析研究

Ver.1.2 2024.6.21

1. 研究の対象となる方

- 2018年5月30日から2024年5月28日までの間に千葉県がんセンター呼吸器外科で肺癌の手術を受けた方
- 2018年5月30日以降でバイオバンクについて文書による同意をいただいている方。

2. 研究実施体制

研究責任者は、千葉県がんセンター畑 敦です。研究分担者は、岩田剛和、坂入祐一、山本高義、伊藤貴正、大谷祐介、河津正人、荒木章伸、伊丹真紀子です。この研究は、千葉県がんセンター単独研究です。

3. 研究の目的

千葉県がんセンター 呼吸器外科では、肺癌に対してより効果的に治療を行うために手術、化学療法、放射線治療など様々な治療手段を組み合わせる治療計画を立てています。しかし合併症を有する肺癌の患者さんは合併症を有さない患者さんと比べ、治療が難しい場合があります。間質性肺炎、特に特発性肺線維症を合併された患者さんは肺癌を患うリスクが高く、肺癌に対する治療により間質性肺炎自体が悪くなってしまう危険性があります。

今回の研究では特発性肺線維症を合併した肺癌の遺伝子やウイルス感染との関連を調べることで、今後、特発性肺線維症を合併した方の肺癌の早期発見や治療法に役立てることを目的としています。

4. 研究の方法

当院で手術を受けられ、既にご同意いただいた上でバイオバンクに保存されている肺癌検体、また当院臨床病理部に保管されている既存の病理検体を用いて、特発性肺線維症を持った患者さんの肺癌の特徴を調べるために、後述する臨床情報の他、ヒトパピローマウイルスやヘルペスウイルスなどのウイルス感染の有無や遺伝子発現に特徴がないかを調べます。またタカラバイオ、かずさDNA研究所、マクロジェン、理研ジェネシス等の外部機関に検体を送付し、解析を委託する可能性があります。

5. 研究に用いる試料・情報

試料:手術材料のうち、診断・診療用に取り分けた残りの検体をバイオバンクとして保管しています。こちらのバイオバンク試料と当院臨床病理部で保管している既存の病理検体を使用します。

情報:カルテ情報(病歴、各種の画像、検査、病理等の結果、治療内容効果副作用等)です。カルテ情報は千葉県がんセンター内でのみ利用します。

本研究に使用した試料は実験後5年間は研究部にて保管し、その後適宜廃棄しますが、患者さんの試料、情報、およびそれに由来する研究成果物を別の研究に二次利用する可能性があります。

また二次利用として新たに企業等に試料情報、研究成果物を提供して共同研究を実施する場合には、改めて倫理審査委員会に申請し承認を得た場合に限り利用いたします。

6. 個人情報の取り扱い

個人情報が千葉県がんセンターの外にでることはありません。千葉県がんセンターの中での個人情報取扱いは病院ルールに従い、個人情報漏えいには細心の注意を払います。

7. ご本人ご家族の健康を守る上で重要な情報がわかったとき

事前に「知らせてください」と表明いただいた方には、研究責任者からご連絡差し上げることがあります。また、「知らせないでください」と表明いただいた方にも、有効な対処方法がある場合は改めて研究責任者からご相談させていただくことがあります。

8. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、科研費等を用いて実施します。利益相反について開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

9. この研究にあなたの試料・情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

本研究にあなたの試料・情報を利用して欲しくない場合は、研究責任者にご連絡ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除し、検体試料や培養細胞は破棄いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

10. お問い合わせ先

研究責任者: 畑 敦

千葉県がんセンター呼吸器外科医師

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL: 043-264-5431 (代表番号)