

## 1975年6月～2013年3月に本院の呼吸器外科 で、クロム工場の労働者で六価クロムに暴露し肺癌を発症し治療を受けられた方へ

研究 クロム暴露歴のある肺扁平上皮癌における genetic および epigenetic な異常の実態について

### 1. 本研究の目的および方法

六価クロムは、強い発癌物質です。私たちの研究室は、クロム工場の労働者で六価クロムに暴露し肺癌を発症した症例の癌部、正常部の組織標本を所有しており、これらを用いてヒトクロム肺癌における遺伝子異常についてこれまで研究してきました。今回、共同研究を行う Yang 教授も六価クロムの発癌を研究しています。今回、クロム工場の労働者で六価クロムに暴露し肺癌を発症した症例の癌部、正常部の組織標本のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから切片をスライドにし、蛋白発現や遺伝子異常を解析します。

1975年6月～2013年3月にクロム工場の労働者で六価クロムに暴露し肺癌を発症し治療を受けられた方癌部、正常部の組織標本のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから切片をスライドにし、蛋白発現や遺伝子異常を解析します。

研究全体の実施期間は倫理委員会承認日～2023年3月までです。予定症例数は10例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：病歴、クロム酸塩の暴露歴、喫煙歴、病理組織、カルテ番号 等

試料：クロム工場の労働者で六価クロムに暴露し肺癌を発症し治療を受けられた方

癌部、正常部の組織標本のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから切片を1症例につきスライド10枚にしたもの

収集した試料・情報は、徳島大学では、個人情報管理者は近藤教授とし、電子媒体として保存し、研究終了後5年間、臨床腫瘍医療学分野教室の施錠可能な棚に保管する。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しない。共同研究先のケンタッキー大学では個人情報管理者は Yang 教授とし、管理場所は Center for Research on Environmental Disease の部屋の本研究用PC（外部ネットワークとの接続は無し）とする。

### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

### 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書

及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院 医歯薬学研究部

【研究責任者】

臨床腫瘍医療学分野・教授・近藤和也

【連絡先】

臨床腫瘍医療学分野・教授・近藤和也

電話番号 088-633-9031

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。