

2012年1月～2016年12月に本院の呼吸器外科で、肺癌で外科的切除を受けた方へ

研究 肺癌における Epi-driver 遺伝子の探索_の実施について

1. 本研究の目的および方法

肺癌は最も予後の悪い癌です。喫煙、石綿や間質性肺炎などが発症要因になっている可能性が高く、その遺伝子異常を検索することは、新しい診断・治療法を見つけるうえで必須です。

- ①その癌発生初期と癌の進展に特異的な新規エピゲノム異常標的遺伝子候補を検出ために、臨床検体を対象にした網羅的な CpG サイトの DNA メチル化及び発現解析を実施する。
- ②検出した癌関連遺伝子候補の DNA メチル化及び発現解析と臨床データとの関連を検討し、悪性度と関連がある因子を同定する。

2012年1月から2016年12月までに徳島大学病院呼吸器外科にて肺癌で手術をうけ、摘出組織の研究利用に同意していただいた患者さんを対象にしています。

手術検体の凍結標本の癌部と非癌部から抽出した DNA と RNA. 免疫染色用の手術検体のブロック. 対象とした症例の臨床情報(年齢, 性別, 喫煙歴, 間質性肺炎の有無, 病理組織, 進行度, 施行された治療とその反応性, 再発の有無, 予後など). を利用し、肺癌の悪性度を示す因子を同定します。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日～2024年3月までです。予定症例数は150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

手術検体(凍結標本)は2012年以降のものは基礎研究棟1Fの組織バンク用のフリーザー内に保管しています。これらの凍結標本より抽出した DNA と RNA は臨床腫瘍医学分野のディープフリーザー内(-80℃)に保管管理しています。免染染色用の組織ブロックは徳島大学病院として中央診療棟病理部に保管されています。凍結標本・DNA・RNA・組織ブロックに関しては2027年3月31日まで保存・管理します。対象とした症例の臨床情報(年齢, 性別, 喫煙歴, 間質性肺炎の有無, 病理組織, 進行度, 施行された治療とその反応性, 再発の有無, 予後など)の情報は各機関の研究責任者の教室の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。各機関の個人情報管理者は近藤和也が担当します。

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

本研究は科学研究費(文部科学省)を使用して実施します。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、承認を得ております。

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せんので、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・臨床腫瘍医療学分野

【研究責任者】

所属・職名・氏名

徳島大学大学院 医歯薬学研究部・臨床腫瘍医療学分野・教授・近藤 和也

【連絡先】

所属・職名・氏名

徳島大学大学院 医歯薬学研究部・臨床腫瘍医療学分野・教授・近藤 和也

徳島市蔵本町3丁目18-15

TEL/FAX 088-633-9031

E-mail kzykondo@tokushima-u.ac.jp

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。