

2005年1月～2029年12月に本院の呼吸器・膠原病内科、呼吸器外科で、胸部腫瘍(肺がん、悪性胸膜中皮腫、胸腺腫瘍など)に対する外科手術、診断目的の組織生検を受けた方及びご家族へ

研究 胸部悪性腫瘍における免疫微小環境と臨床的病態に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

肺がんは日本において悪性腫瘍による死亡原因の1位であり、近年新規治療法の検討、導入が進んでいます。その一方で、その治療効果は症例ごとに乖離が認められており、治療奏効性を予測するバイオマーカー探索や、治療耐性化の克服が喫緊の問題として挙げられています。本研究は、2005年1月から2029年12月の間に徳島大学病院呼吸器・膠原病内科、呼吸器外科を受診し、胸部腫瘍(肺がん、悪性胸膜中皮腫、肺多形がん、胸腺腫瘍など)に対して外科手術、または診断目的の組織生検を受けた患者さんを対象として、悪性腫瘍における微小環境に存在する免疫細胞やさまざまな蛋白質について、臨床的意義について検討することを目的としています。悪性腫瘍との比較のため、特発性肺線維症などの非腫瘍性呼吸器疾患の患者さんについても本研究の対象とします。腫瘍内の血管新生、免疫状態等肺がん進展において重要とされている因子について、診療の過程で得られた腫瘍組織を用いて免疫組織化学染色や遺伝子発現評価を行うことで、実臨床の結果とどのような関係にあるのか考察する予定です。また、その結果をより効果的な治療法の開発を行うための新たな臨床試験の立案、計画につなげてゆきたいと考えています。尚、本研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日～2030年12月31日までを予定し、予定症例数は220人です。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

診療録(カルテ)または診療データベースから対象の患者さんの情報(カルテ番号、生年月日、病理検体番号など)、疾患名、検査結果、治療法、治療経過などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、研究対象者識別コードを用いて匿名化を行った上で外部に接続されていない専用コンピュータと鍵のかかるキャビネットに電子媒体として個人情報管理者の西岡安彦の責任のもと保管します。研究終了後も3年間保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。胸部悪性腫瘍組織については病院内病理部で保管されているパラフィンブロックを借用後、当教室でパラフィン切片を染色に必要な分のみ作成し、保管します。ブロックは速やかに病理部に返却し、免疫染色を施行したスライドは医学臨床棟8階の、施錠可能な呼吸器・膠原病内科学スタッフルーム保管棚に保管します。抽出したゲノムDNAは医学臨床棟8階の、施錠可能な-20℃冷凍庫に保管します。これらの検体は本研究以外には用いません。本研究では、検体からのゲノムDNA抽出と解析を、検体を民間企業に送付することで委託することがあります。試料を解析のために研究機関や民間企業送付する場合は匿名化のための番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が機関外に漏れないよう十分配慮いたします。

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ないので、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】 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡 安彦

【連絡先】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 特任講師 三橋 惇志

電話: 088-633-7127, Fax: 088-633-2134, E-mail: mitsuhashi.atsushi@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。