

# 2010年4月1日より2023年3月31日までの間に 当院及び共同研究機関にて間質性肺炎に合併した肺癌の 治療のため入院または通院した患者さんへ

研究責任者 所属 呼吸器内科 職名 医学部内講師

氏名 本多隆行

連絡先電話番号 03-3813-6111

実務責任者 所属 呼吸器内科 職名 医学部内講師

氏名 本多隆行

連絡先電話番号 03-3813-6111

当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの検体と診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学系倫理委員会の承認ならびに機関の長の許可のもと、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、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「11 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

2010年4月1日より2023年3月31日までの間、当院及び共同研究機関にて間質性肺炎に合併した肺癌の治療のため入院または通院した患者さん

## 2 研究課題名

承認番号 承認番号 I2024-146

研究課題名 マルチオミックス解析に基づく間質性肺炎合併肺癌の発生・進展の分子機構の解明

## 3 研究実施機関

東京科学大学病院 呼吸器内科

## 共同研究機関

国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 研究責任者：河野 隆志

東京大学新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 研究責任者：鈴木 絢子

## 4 本研究の意義、目的、方法

間質性肺炎は慢性進行性に肺の線維化（固くなる）を引き起こす病気で、高い確率で肺がんを合併することが知られています。これまでに間質性肺炎に合併した肺がんに対する研究は限られており、どのようにして間質性肺炎から肺がんが発生するかははっきりしていません。したがって、本研究では、東京科学大学呼吸器内科が主体となり、当院および共同研究機関における間質性肺炎に合併した肺がんの手術を受けた患者さんについて、組織検体や本学バイオバンクで保有する試料を用いて、ゲノム解析・空間トランスクリプトーム解析・免疫染色を行い、間質性肺炎合併肺がんの発生機序の解明、発がん機序の違いから適切な治療戦略を構築することや、治療応答性予測バイオマーカーを把握することを目的としています。

検体は、各施設で本研究用の番号を付けた上で東京科学大学もしくは共同研究機関の国立がんセンター研究所・東京大学新領域創成科学研究科へ提供されて、解析が行われます。また、カルテ情報は、各施設から記録用紙にて東京科学大学で郵送されて、検体とあわせて、解析に用いられます。記録用紙には、患者さんの生年月日の情報は記載いたしますが、氏名や住所、患者さんのIDなどの情報は記載せずに、本研究用の番号で管理いたします。

ゲノム解析の結果で二次的所見が判明した場合、検査結果の精度が保証されているものではないため、研究対象者に検査結果の開示は行いません。但し、対象者の健康、生命に重大な影響を及ぼすと考えられる所見が見つかった場合には、検査結果の返却について担当医などと相談のうえ個別に対応します。

各施設において、患者さんのIDと本研究用の番号を連結させるための対応表を作成いたしますが、インターネットに接続されていないコンピューターに保管し、ファイルを開く際のパスワードを設定して、セキュリティに配慮して管理いたします。東京科学大学においてはデータ管理責任者及び試料管理責任者である本多隆行の管理とします。

研究が終了し、所定の発表後10年間保管し、患者さんのデータは削除します。収集したデータはその他の目的の二次利用については、新たな研究計画が立った時点で改めて倫理審査委員会の承認を得たうえで行います。

## 5 協力をお願いする内容

本研究では、診療情報として、年齢、性別、喫煙歴、診療記録、臨床検査データ、病理組織情報、病理組織標本、治療歴・効果、遺伝子検査結果等を使用します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報と検体（病理組織標本）を用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

## 6 外部への試料・情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録用紙および検体は、各参加施設より東京科学大学呼吸器内科へ郵送し、回収します。回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。また、タカラバイオ株式会社及び株式会社スタージェンにも一部の遺伝子解析業務を委託します。本研究によって得られた成果については、研究代表者あるいは共同研究者が学術論文発表および学会発表、ならびに学術的データベースへの登録の形で実施する可能性があります。データベースとしては、独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイ

オサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」、及び、日本医療研究開発機構の事業で構築されるデータベースであるAGD（AMED Genome group sharing Database）、MGeND（Medical Genomics Japan Database）、CANNDs（Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets）などが挙げられます。また、これらのデータベースでは、データアクセス申請を承認された研究者に対して、国際的にデータが共有される可能性があります。

## 7 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年3月31日

## 8 同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意の再取得はせず、その代りに本学生命倫理研究センターおよび統合呼吸器病学のホームページ、共同研究機関においても情報を公開しております。本研究の対象となる患者さんで、ご自身の検体と情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 9 研究参加により予想される利益と不利益・負担

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。本遺伝子解析研究の結果が、あなたに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。しかし、まれに重大な病気との関係が見つかることがあり、それがあなたや血縁者の健康管理にとって有益な情報である場合には、ご希望を伺ったうえで解析結果をお知らせします。一方で、遺伝性疾患と診断されることにより、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。解析結果を知るかどうか、知った後にどのように考え・対応するのが良いかについて相談したい場合、遺伝カウンセリングを利用することができます。ご希望の場合には、当院の遺伝子診療科を紹介いたします。

## 10 研究結果の取り扱いについて

今回の研究対象となる遺伝情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者の方に精神的負担を与えたり誤解を招いたりするおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかったあなた及び血縁者の方の生命に重大な影響を与える所見が発見された場合においては、あなたや血縁者の方が知ることが有益であると判断され、倫理審査委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から説明を受けるかどうかについて問い合わせすることがあります。

## 11 利益相反※について

本研究は、科学研究費助成事業からの助成金等で行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、

同委員会による確認を受けています。

※：利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

## 12 お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、検体と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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

本学研究責任者：東京科学大学呼吸器内科 本多 隆行

連絡先：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL：03-5803-5954（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

研究分担医師：呼吸器内科 榊原里江、望月 晶史、遠藤 智

呼吸器外科 大久保 憲一

病理部 桐村 進

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

TEL：03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）