

作成日2026年 4月 6日

受付番号： I2026-128

課題名：肺癌の高悪性度群抽出に有用たりうる臨床病理学因子およびバイオマーカーに関する研究

1. 研究の対象

2017年1月から2021年12月までに東京科学大学病院（旧東京医科歯科大学病院）で、術前化学放射線療法が行われておらず手術が行われた肺癌の方（20歳以上、100歳未満）の外科切除例のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体で、その後の病理組織学的検索で扁平上皮癌と診断されたもの。

2. 研究期間

研究実施許可日～2029年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2026年7月1日

提供開始予定日： 未定（空間的トランスクリプトーム解析、シングルセル RNAseq 解析といった遺伝子発現解析の実施に際して FFPE 検体を外部業者に委託、解析を行う予定で、2028年2月頃を現時点では予定しています）

4. 研究目的

この研究では、肺癌、特に肺扁平上皮癌症例の外科切除材料を用いて、悪性度の高い群の抽出に有用な因子や分子メカニズムについて詳細に検討し、予後の予測や治療法の開発に繋がりうる指標の探索を目指します。

5. 研究方法

本研究は過去に東京科学大学病院で外科手術により採取され、病理部において保管されている試料や、電子カルテ上の診療情報を用いた研究で、患者様お一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもって患者様皆様からのご同意を頂いたものとみなさせていただきます実施いたします。既に集められた試料を用いるので、追加で行われる処置などはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、喫煙の有無、飲酒の有無、既往歴、病理診断報告書に記載の内容等を用います。カルテ番号や病理検体番号を用いて電子カルテシステムや病理診断システムから情報を抽出しますが、データリストについては症例番号を新たに割り振り、対応表を用いることでカルテ番号、病理検体番号との照合を可能にし、対応表は鍵付き USB 等により厳重に管理します。

試料：手術で摘出した組織（FFPE 検体）

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送等により業務委託先等へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究責任者】

東京科学大学人体病理学分野 加藤祐己

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

10x Genomics 社

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

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ではないか・研究結果の公表が公正に行われな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。本研究は本学人体病理学分野の教室費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学 人体病理学分野 加藤祐己

連絡先：03-5803-5177

ykatpth1@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学 人体病理学分野 加藤祐己

11. 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

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）