

平成 22 年 4 月 1 日～令和 5 年 12 月 31 日までに本学において悪性中皮腫（疑い）にて胸膜、肺を手術された、もしくは生検検査を受けた患者さんへ

研究協力をお願い

この研究は、胸膜、肺を切除もしくは生検された患者さんの検体を対象に検査を行うことで、悪性中皮腫の薬剤耐性の原因を明らかとすることを目的としています。検査内容は既に病理部にて保管されている検体を用いて、悪性中皮腫が抗がん剤に耐える仕組みに関わる因子を詳細に解析してゆきます。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合や研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。研究対象者・代諾者の求めに応じて、試料・情報の利用は停止させていただきます。もし苦情等ございましたら下記苦情窓口までご連絡下さい。参加をご希望されない場合でも不利益を被ることはありません。また、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

（1）研究の概要について

研究題名：悪性中皮腫の薬剤耐性規定因子に関する研究

承認番号： 第 M2017-122 番

研究期間：東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後～ 令和 8 年 3 月 31 日まで

研究対象者：平成 22 年 4 月 1 日～令和 5 年 12 月 31 日までに胸膜疾患（疑いを含む）により本学にて胸膜、肺の手術を受けた、もしくは生検検査を受けた患者様

研究責任者：東京医科歯科大学病院 病理部 助教 桐村 進

<研究の概略>

悪性中皮腫は非常に予後が悪く抗がん剤治療がほぼ必須ですが、抗がん剤も効きにくいことが知られています。中皮腫細胞が抗がん剤に耐える何らかの手段を持っていることが推測されますが、その仕組みは分かっていません。本研究では腫瘍細胞の基となる腫瘍幹細胞と呼ばれる細胞を、腫瘍ではない周囲の細胞に守らせる仕組みに主に着目し解析してゆきます。本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認を受け、医学部長の実施許可を得て実施されます。

（2）研究の意義・目的について

悪性中皮腫と、その周囲の腫瘍ではない細胞との関係性に着目し、腫瘍の抗がん剤への耐性がどのような仕組みでもたらされているか明らかにすることを目的としています。将来的には抗がん剤の治療効果を上げ予後を改善することや、患者さんごとに最適な抗がん剤の選択などを可能にすることなどが期待されます。

(3) 研究の方法について

検体は病理部にて保管されています。保管された悪性中皮腫の検体から抗がん剤への耐性に関わる因子の発現を、定量的 PCR や免疫染色という方法を主に用いて解析します。これらの結果と臨床情報(年齢、性別、臨床および病理診断、化学療法の内容および治療効果判定、再発までの期間、生命予後)とを比較検討し、実際に臨床の場で意義があるかどうかを確かめます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

検体や得られた結果は本学内に論文発表後 10 年間保管させていただきます。他の研究に用いる場合には改めて倫理審査委員会において審議されます。試料・情報の管理責任者は研究責任者である桐村 進となります。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

すでに採取され、保管された検体を用いるため不利益はありません。本研究の成果により悪性中皮腫の予後改善や、新しい治療薬の開発につながる可能性があります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究へのご参加をご希望されない場合や研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。もし苦情等ございましたら下記苦情窓口までご連絡下さい。参加をご希望されない場合でも不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報の保護について

検体は匿名化され、患者さんの個人情報とは対応表を用いて管理します。対応表は鍵のかかった棚に保管しておりますので本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。

(8) 研究成果の公表について

国内外において研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。

(9) 費用について

本研究にご参加頂く事に対する謝金はありません。また解析に伴う費用負担はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

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。本研究は大学の運営費および科研費(日本学術振興会 17K15639)を用いて行われます。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。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科大学病院 病理部 桐村 進

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5661（平日 9:00-17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究
者連絡先までお問い合わせください。