

東京医科歯科大学附属病院にてバイオバンク事業に同意され、  
肺癌の診断で外科手術を受けられた患者さんへ

「正常肺組織 DNA のモザイクパターン研究」への協力をお願い

(1) 研究の概要について

この研究では、東京医科歯科大学バイオバンク事業で集められた、肺正常組織試料のうち、主に特発性間質性肺炎を合併している方の試料を用いて、遺伝子変異の有無を調べます。変異情報は、臨床情報と合わせて解析をすることにより、将来のより安全で有効な薬や、診断の開発などに役立つ可能性があります。

承認番号： 第 G2019-015 番

研究期間： 医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

実施責任者：東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 特任助教 竹本暁

(2) 研究の意義・目的について

今日までに、様々な組織の“がん部”について遺伝子解析が行われ、発がんにかかわる重要なゲノムやエピゲノムの変化が明らかとなっており、肺癌についても同様です。その一方で、がん部とは異なる正常組織に、どのような遺伝子異常が蓄積されているのか、についてはよくわかっておりません。特発性間質性肺炎の約半数以上を占める特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis; IPF) は、未だ有効な治療法が確立されていない予後不良な疾患であり、IPF の発症においても、肺正常組織に注目が集められております。

本研究では、肺正常組織に対し、次世代シーケンサーという最先端の遺伝子配列解析装置などを用いて全エクソンシーケンスあるいはターゲットシーケンスを行い、ゲノム解析を行います。本研究で同定されるゲノム異常を臨床情報と合わせて解析することで、肺正常組織ゲノム DNA のモザイク変異パターンを解明し、IPF における疾患関連遺伝子の同定を行います。同時に、主要なシグナル伝達経路の解明によって、臨床応用が可能な IPF の診断バイオマーカーや新規薬剤ターゲットの同定、予防法の確立を目指します。

(3) 研究の方法について

本学バイオバンク事業 (G2000-157) が始められた 2013 年 11 月以降、本学の医学部附属病院呼吸器外科分野にて外科的に肺切除を施行され、同時にバイオバンク事業において包括同意が取得され、疾患バイオリソースセンターにて末梢血 DNA 及び肺非癌部組織試料が保管され、かつ組織検体の残りが十分にある、約 30 名が対象となります

具体的な研究の方法としては、疾患バイオリソースセンターから提供頂いた試料から DNA を抽出し、エクソンシーケンスあるいはターゲットシーケンスを行います。既に集められた試料を用いるので、あなたに特に追加で行われる処置などはありません。これまで手術や生検で採取された検体を用いて今回の研究は行われます。

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

あなたから提供された試料は、検査終了後、速やかに破棄されます。本研究により得られたデータは、安全が確保されている専用サーバーにて保管します。専用サーバーへのアクセスは限られた

研究者のみに許され、ログインに際してパスワードが必要とされます。研究に関連する書面は施錠した研究者の部屋に保管いたします。本研究のデータは少なくとも10年保管されるとともに、新たな治療法や診断法の開発のため、将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に二次利用される可能性があります。データが二次利用される場合には、改めて倫理審査委員会に諮られます。

なお、本研究では、別研究である「間質性肺炎を背景とした肺癌のゲノム、エクソームおよびエピゲノム解析」(G2018-011)で解析されたデータも合わせて活用する可能性があります。この研究も、疾患バイオリソースセンターに保管された試料が用いられております。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究に参加し、遺伝子解析を受けることによって、IPFの疾患関連遺伝子変異を明らかにすることができる可能性があります。その遺伝子変異が治療可能なものである場合、新たな治療を見つけられる可能性があります。なお、この研究は、すでに採取された試料を用いて行われる研究であり、あなたが不利益を被る可能性は非常に低いと考えられます。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究では、「オプトアウト」という手法に基づき、患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることはしませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障します。その場合には、あなたご自身から、もしくはご家族を通じて担当医あるいは下記の問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。ご協力いただかない場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。

#### (7) 個人情報の保護・取り扱いについて

あなたの名前のように、誰にでも特定可能な個人情報は、外科手術を受けられた際、疾患バイオリソースセンターに検体が到着し、必要な作業が終了した時点で、ただちに破棄されております。そのため、本研究に試料等が提供される際に、あなた個人を特定できるような情報は一切提供されません。

#### (8) 研究成果について

本研究から診断や治療に役立つ結果が得られた場合には、国内外の論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは決してありません。

なお、本研究から得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

#### (9) 解析結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、原則、個別の結果の説明はおこないません。

#### (10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析が行なわれることへの不安やご質問がある場合には、疾患バイオリソースセンターの担当者が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。なお、本研究は、生殖細胞系列の遺伝子、すなわち遺伝性のがんに関わる遺伝子を調べることを目的にした研究ではありません。

ん。

(1 1) 費用について

本研究にかかる検査費用の負担はございません。また、本研究参加者への謝礼はありません。

(1 2) 研究資金および利益相反について

本研究は、研究責任者である竹本暁の科学研究費を用いて行われています。本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。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

※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も生じかねない状態のことを指します。

(1 3) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4660 (ダイヤル)

担当者：竹本 暁 (平日 9:00-17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

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。