

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2035号
研究課題	肺癌手術における CDCA1-OSNA 法による肺門リンパ節転移術中迅速診断の開発
本研究の実施体制	
研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 教授 鈴木 実
研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 准教授 池田 公英 研究統括 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学分野 助教 藤野 孝介 情報の管理
本研究の目的及び意義	近年、高分解能 CT(HRCT)の発達に伴い肺野末梢の小型肺癌の発見率が向上するに伴い、肺機能を温存したうえで根治的な切除をめざす積極的縮小手術の適応が模索されています。積極的縮小手術の適応を判断するうえで、リンパ節転移がないことを確認することが必要とされます。通常は凍結組織診断という方法を使ってリンパ節転移の有無を判断します。近年、より確度の高い術中迅速診断を行うために、最近、リンパ節を可溶化後、RNAを抽出することなく、そのまま標的 mRNAを増幅し、転移の有無を判定する直接遺伝子増幅(OSNA: One-step Nucleic Acid Amplification)法が開発され、乳癌や消化器癌ではすでに実地臨床で実用化されており、非小細胞肺癌の領域でも保険収載されています。OSNA法はCK19をターゲットとしており乳癌や消化器癌では高い特異度を示しますが、肺癌では正常肺組織が混入するため、転移がないのに転移があると診断される(偽陽性)可能性が指摘されています。本研究では、肺癌特異的抗原として期待されているCDCA1という遺伝子をターゲットとしたOSNA法の開発をめざしています。このため、手術で切除したリンパ節の一部の凍結保存検体を用い、OSNA法を従来のCK19とCDCA1をターゲットとして行ってみて、CDCA1を用いたほうが従来の方法に比べて勝っているかどうか検討することを目標としています。そしてCDCA1-OSNA法を確立し、臨床

応用を計画、実行していく予定です。

研究の方法

対象となる患者様は、2017年4月から2020年3月の間に熊本大学病院呼吸器外科において、肺がんの手術を受られた患者様のうち、手術検体を研究に使用する事に同意された方です。手術によって摘出され、凍結保存してあるリンパ節の一部をOSNA法を用いてCDCA1およびCK19の発現量を測り、病理診断での転移の有無と比較を行います。また、診療記録から患者様の臨床情報と予後を調べます。研究全体として約500名の患者様の解析を予定しております。

研究期間

倫理委員会の通過から2022年3月まで

試料・情報の取得期間

2017年4月から2020年3月の間に熊本大学病院呼吸器外科で肺がんの手術を受けた方が対象となります。

研究に利用する試料・情報

手術によって摘出したリンパ節の一部を採取し凍結保存してあるものを使って研究を行います。OSNAという機械を使ってCDCA1あるいはCK19という遺伝子の発現量を定量し、リンパ節転移を診断する閾値を設定して、その確実性について検討します。
また、患者様の予後も関連解析を行います。患者様の個人が特定できるような個人情報には使用いたしません。

個人情報の取扱い

解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液、組織）や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

（1）遺伝子解析結果の開示に関する方針

本研究により得られる解析の結果によっては、さらに詳しい研究が必要となる可能性もあり、結果をどのように理解すべきかであるか現時点では明確になっておりません。そのため、この研究での解析の結果をあなたに開示することができませんのであらかじめご了承ください。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる

範囲でご説明いたします。

(2) 偶発的所見の開示に関する方針

検体の解析研究の過程において当初は想定していなかった、あなたの生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

(3) 研究成果の公表について

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますのであらかじめご了解ください。

利益相反について

本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）により行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。また、当該研究（試験）経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。ただし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。

同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示ができなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【担当者】 池田 公英（熊本大学病院呼吸器外科 准教授）

【連絡先】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学医学部附属病院呼吸器外科

Tel. 096-373-5533