

## 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2036号
研究課題	<b>固形腫瘍における治療関連間質性肺炎発症の予測を目的としたバイオマーカー研究</b>
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 細胞病理学講座 准教授 菰原義弘 研究分担者 虎の門病院 臨床腫瘍科 医長/熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学 大学院生 三浦裕司 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学 大学院生 新地祐介 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学 大学院生 御任玲美 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器内科学 教授 坂上拓郎 熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科学 教授 鈴木実 共同研究機関 虎の門病院
本研究の目的及び意義	固形腫瘍は薬物治療が難しい病気ですが、最近、免疫チェックポイント阻害剤を使用する免疫療法により、治療が改善しつつあります。しかしながら、免疫療法による副作用により治療を中断せざるを得ない場合もあります。免疫療法の副作用を予測するマーカーの同定が望まれますが、未だにより診断的マーカーがありません。そこで、熊本大学呼吸器内科/呼吸器外科において肺腫瘍の治療を行った症例および虎の門病院腫瘍内科において治療を行った胃腫瘍・大腸腫瘍・腎臓腫瘍・尿路上皮腫瘍・肺腫瘍症例を対象に、血清/血漿中の炎症に関わる自己抗体やサイトカイン測定を行い、間質性肺炎を引き起こした症例群と起こしていない症例群で比較することで、間質性肺炎発症を予測できるマーカーの探索を行います。

#### 研究の方法

熊本大学呼吸器内科/呼吸器外科および虎の門病院腫瘍内科において治療を行った患者様で、既に多研究において使用され保存されている血清あるいは血漿サンプルを用いて、血中の様々な因子を解析します。その後、各種バイオマーカー濃度と免疫チェックポイント阻害剤による副作用発現との関連を解析します。20歳以上の成人症例のうち、これまでの研究において同意が得られている症例を対象とします。

#### 研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 西暦 2026 年 3 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2012年4月～2021年3月の間に保存されている検体を使用する。

#### 研究に利用する試料・情報

試料：血清あるいは血漿

情報の種目：2) 診断：病名、病理所見、画像検査（CT、PET-CT、MRI、尿路内視鏡、超音波検査など）、血液検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、赤血球数、ヘモグロビン、網赤血球、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、AST、ALT、総ビリルビン、LDH、CRP、腫瘍マーカーなど）、治療内容、有害事象

研究に利用する試料の保管担当者名：菰原義弘

情報の保管担当者名：三浦裕司

保管場所：熊本大学大学院生命科学研究部細胞病理学、虎の門病院

保管期間：大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 西暦 2026 年 3 月 31 日まで

廃棄方法：検体に付随する匿名化された番号などすべてのデータが再現・再利用不可能となる方法で、医療廃棄物として速やかに廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

試験実施施設および研究事務局は、本試験に係る文書または記録、あるいはその写しの取扱いに関して、個人情報の保護に注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行います。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費(科学研究費)によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、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審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の血液、病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応

窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

研究機関名称: 熊本大学大学院生命科学研究部

研究責任者: 菰原 義弘 細胞病理学講座 准教授

—連絡先—

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5095