

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	倫理第 2826 号
研究課題	シリカの肺への沈着と EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌との関連
本研究の実施体制	研究責任者 大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 教授 坂上拓郎 研究分担者 病院 新興感染症対策寄附講座 特任助教 濱田昌平 大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器外科・乳腺外科学 助教 藤野孝介 病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 赤池公孝 病院 感染症対応実践学寄附講座 特任助教 岡林比呂子 病院 呼吸器内科 助教 増永愛子 病院 呼吸器内科 講師 冨田雄介 大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科 准教授 一安秀範
本研究の目的及び意義	肺腺癌の発症に関わる上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異がアジア人、非喫煙者、女性において高頻度に認められる原因は明らかでないが、PM2.5は肺組織におけるIL-1 β 発現増加を介してEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌の発症と関連することが示唆されている ¹⁾ 。シリカは繊維業、石材業などの職業性曝露によって多量に吸入された場合、塵肺（珪肺）を発症させるだけでなく、肺胞マクロファージからIL-1 β やTGF- β 、IL-6などのサイトカインの放出を促進させることで肺癌発症率を上昇させるとの報告がある ²⁾ 。また、シリカはPM2.5や黄砂、火山灰の主成分であり、日常的に大気汚染物質として吸入曝露されている可能性がある ^{3),4)} 。しかし、肺組織におけるシリカ沈着量の程度と肺癌との関連を検討した報告はない。そこで本研究では偏光顕微鏡を用いてシリカを可視化し、肺への実際の沈着を定量化したうえで、シリカ吸入沈着はEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌と関連するという仮説を検証することを目的とする。本研究は、肺癌発症メカニズム解明の一助となり、シリカを含む大気汚染物質の吸入回避の重要性を示すことができる可能性がある。 1)William H et al. Lung adenocarcinoma promotion by air pollutants. Nature 2023; 616:161-167. 2)Tsugita M. et al. SR-B1 Is a Silica Receptor that Mediates Canonical Inflammasome Activation. Cell Reports 2017; 18: 1298-1311

3)Huibin L et al. Distribution and sources of PM2.5-bound free silica in the atmosphere of hyper-arid regions in Hotan, North-West China. Science of the Total Environment. 2022; 810: 152368.

4)Vanka KS et al. Understanding the pathogenesis of occupational coal and silica dust-associated lung disease. Eur Respir Rev 2022; 31: 210250.

研究の方法

当院で施行した肺切除術によって肺腺癌と病理診断され、EGFR 遺伝子検査を受けた患者様を対象とした後ろ向き観察研究です。試料(肺病理組織標本)から肺組織のシリカ沈着数と、診療録より情報(EGFR 遺伝子変異の有無、患者背景、臨床検査所見、予後)を収集し、統計学的手法を用いて肺へのシリカ沈着の程度と EGFR 遺伝子変異との関連を明らかにしたうえで、EGFR 遺伝子変異陽性のリスク因子を同定します。研究成果は国内外の学会発表や英語論文として報告しますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。

研究期間

2023年09月28日 から 2024年12月31日

試料・情報の取得期間

2021年1月1日から2022年9月1日の間の研究対象患者様(当院呼吸器外科で施行した肺切除手術によって肺腺癌と病理診断され、EGFR 遺伝子検査を受けた患者様)の臨床情報と試料(肺病理組織標本)を後ろ向きに取得します。

研究に利用する試料・情報

対象患者様の臨床情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、嗜好歴、投与内服歴、血液検査所見、治療反応性、出血イベントの発生時期と発生部位など)を診療カルテより収集します。熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器内科学講座にて濱田昌平が責任を持って厳重に管理します。患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院呼吸器内科学講座の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてはパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。個人情報を外機関へ提供することはありません。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後10年間、又は研究成果の最終公表日から10年間のいずれか遅い日まで保存を行います。研究終了後10年経過した時点で研究対象者の資料、情報データを削除します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。研究対象者が研究結果の開示を希望される場合は、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますので、下記問い合わせ先へご連絡下さい。この研究は電子カルテ内に保存された過去の臨床情報と、過去に施行された肺切除術の試料(病理組織標本)を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象(偶発的所見)が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。また患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、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医学系研究利益相反委員会の審査を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、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

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることは全くありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科学 教授

研究担当者：濱田昌平 熊本大学病院 呼吸器内科学 特任助教

連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328 (呼吸器内科医局)