

福島県立医科大学 研究実施のお知らせ

当学では下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。

この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：肺がん特異的なスプライシング異常の同定

1. 研究の対象および研究対象期間

20歳以上の福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科で肺腺がんの手術を受けた患者様で、2018年10月16日～2022年9月30日の間、福島県立医科大学附属病院呼吸器外科で免疫療法を受け、臨床研究「非小細胞肺癌における、腫瘍浸潤リンパ球の機能解析と腫瘍免疫関連分子との関係 前向き-iTN」に参加された肺がん患者様。（新たに受診し、採血等にご協力いただくことはありません）

2. 研究目的・方法

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科でおこなわれた手術で採取した肺がん組織を用い、RNA シーケンス（細胞の RNA の塩基配列情報を読み取ること）を行いトランスクリプトーム解析（遺伝子の発現量や発現パターンを解析する手法）を実施することで、肺がん特異的なスプライシングバリエーション（同一遺伝子に由来する、異なったタンパク質）を網羅的に調べます。

さらに、特定された肺がん固有のスプライシングバリエーションを血液でとらえることで、がんの早期発見などの診断方法や、新しい治療法になる可能性を検討します。

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科で研究検体を収集し、昭和医科大学医学部 腫瘍内科で RNA シーケンスから得られたトランスクリプトーム解析に基づくバイオインフォマティクス解析（コンピュータを用いて大量の生物学的データを処理し、解釈すること）を実施します。

得られた解析結果を両大学で総合的に評価します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

事前に研究に使用することに同意された患者様から得られた、手術で得られ保存された組織と血液を使用します。診療録から、性別、年齢、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、体表面積、生活習慣：喫煙歴、飲酒歴、術前薬物療法施行の有無（有/無）、術前放射線治療施行の有無（有/無）、既往歴：重複癌※の有無（有/無：有の場合は癌腫、臨床病期、および発病時期）、手術病情報（臨床病期や組織型）血液検査データ、処方薬歴、画像診断データ等を利用します。

※重複がんの定義

同時性重複がん/多発がんおよび無病期間が5年以内の異時性重複がん/多発がん。病期分類は、原則としてUICC-TNM 第8版またはそれに準ずる癌取り扱い規約に従います。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である昭和医科大学医学部 腫瘍内科に、個人を識別できる情報を削除した血液と手術検体を送付し、遺伝子の解析を行います。昭和医科大学 腫瘍内科の管理のもと RNA シーケンスは外部委託します。

委託先：タカラバイオ株式会社

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 鈴木弘行です。

6. 研究組織

試料・情報収集研究機関：福島県立医科大学医学部 呼吸器外科学講座

研究責任者 岡部 直行

試料解析研究機関：昭和医科大学医学部 内科学講座 腫瘍内科部門

研究代表者 角田 卓也

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1294 福島県福島市光が丘 1 番地

電話番号：024-547-1252 FAX：024-548-2735

福島県立医科大学呼吸器外科学講座 岡部 直行

鈴木 弘行

濱田 和幸