

《研究課題名》

非小細胞肺癌の予後に関連する悪性度を評価するバイオマーカーの開発

《研究対象者》

2006年1月より2015年12月までに、滋賀医科大学医学部附属病院・呼吸器外科で、肺癌（非小細胞肺癌）に対して手術を受けた患者さん。

研究協力をお願い

当科では上記研究課題名の研究を行っています。この研究は、滋賀医科大学医学部附属病院で保管している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は、以下のとおりです。試料・情報の使用について、直接、説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》非小細胞肺癌の予後に関連する悪性度を評価するバイオマーカーの開発

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 臨床腫瘍学講座（腫瘍内科）寺本晃治

（2）研究の意義、目的について

《意義》

非小細胞肺癌の治療法（手術、がん薬物療法、放射線治療など）は、近年、確実に進歩してきています。しかし、一方で、非小細胞肺癌に対して手術を受け、その後に、がん薬物療法などの治療を受けても、再発や転移をする患者さんがおられます。私たちは、非小細胞肺癌に対して手術を受けた患者さんで、がんが再発や転移をする可能性を早期に予測できるマーカー（物質）を発見しようと試みています。もしも、このようなマーカー（物質）が発見できれば、そのような結果に基づいて、予後の改善のために、手術後の治療や健康管理の方法が計画できると考えています、

《目的》

この研究では、血液やがん組織にある、がんの悪性度に関連していると考えられている物質のうち、非小細胞肺癌に対して手術を受けた患者さんにおいて、転移や再発をする可能性を予測できるマーカー（物質）となるものがあるか調査します。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

また、手術で摘出された肺癌組織は、パラフィン（ろう）で固められ（パラフィンブロック）、滋賀医科大学医学部附属病院で保管されています。がんの悪性度に関連していると考えられている物質が、肺癌の細胞やがん組織内の他の細胞に出ているか、パラフィンブロックの一部を利用し

て顕微鏡で観察して調べます。また、患者さんの手術までの臨床情報や肺がんの状態、手術後の経過について、診療録（カルテ）を見て、研究のために必要な情報を集めます。そして、これらの間に科学的な関連性があるか調査・集計して、予後に関連する悪性度を評価できるバイオマーカー（物質）を探索します。

《利用する試料・情報の項目》

利用する試料：手術の際に摘出したがん組織（当院に保管されているもの）（がんの悪性度に関連した物質が、がん細胞に認められるか調べます）

利用する情報：患者さんの臨床情報や検査結果、治療経過（手術後の経過、がんが再発した場合には、再発時の状況やその後の治療経過）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属：臨床腫瘍学講座（腫瘍内科）氏名：寺本晃治

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 腫瘍内科 寺本晃治

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2408（腫瘍内科外来）