

《研究課題名》

非小細胞肺がんの予後予測因子としての好中球エラスターゼの有用性の検討

《研究対象者》

2008年1月1日から2023年12月31日の期間中に滋賀医科大学附属病院呼吸器外科で非小細胞肺がんに対して手術を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・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通りです。試料・情報の使用について、直接ご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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器外科 上田 桂子

（2）研究の意義、目的について

《意義》

非小細胞肺がんの治療（手術、抗がん剤治療、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、非小細胞肺がんに対して手術を受け、その後に抗がん剤治療を受けても、数年の間に再発する患者さんがおられます。私たちは、非小細胞肺がんに対して手術を受けた患者さんにおいて、がんが転移や再発をする可能性があるか否か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。それが発見できれば新たな治療法の確立や早期治療介入へとつながります。

《目的》

この研究の目的は、非小細胞肺がんに対して手術を受けた患者さんにおいて、がん組織中の好中球の存在が転移や再発をする可能性を予測できるマーカー（物質）となり得るかを調査することです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

手術で摘出された肺がん組織は、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。CD66b や好中球エラスターゼといった好中球に関係する物質が肺がん細胞やその周囲のがん間質細胞に出ているか、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、患者さんの肺がんの状態や手術後の経過を診療録（カルテ）を見て調べます。顕微鏡検査の結果と患者さんの状態との間に、科学的な

関連性があるか調査します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

試料：肺がん組織（パラフィンブロック）

情報：臨床データ（年齢・性別・併存疾患・喫煙歴といった患者さん自身の情報，腫瘍マーカーの値，画像検査の所見，肺がんの状態，手術に関する情報，治療の経過）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合，今回ご提供いただいた試料・情報を用いて非小細胞肺がんやその周辺環境における相互作用を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また，本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には，あなたの試料・情報から，あなたを特定できる情報（氏名，生年月日，住所等）を除き，代わりに本研究用の ID を付けることで，その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし，必要な場合に特定の個人を識別できるように，あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚，加工された情報は，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 呼吸器外科 上田 桂子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2244

メールアドレス：hqsurg2@belle.shiga-med.ac.jp