

COPD 合併肺癌の発癌に関する分子生物学的機序の解明と新規治療標的の開発

研究協力のお願い

当科では「COPD 合併肺癌の発癌に関する分子生物学的機序の解明と新規治療標的の開発」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認並びに研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに、①日本医科大学付属病院呼吸器外科にて手術、又は②日本医科大学付属病院呼吸器内科で気管支鏡検査もしくは肺生検を行った患者さんのうち、「Clinical Rebiopsy Bank Project（臨床再生検のバンク化事業）を基盤とした包括的がん治療開発拠点形成」に登録された患者さん。

2. 研究の目的

本研究で慢性閉塞性肺疾患（COPD）合併肺癌に関する遺伝子変異や RNA、miRNA、タンパク質を同定することにより、COPD などの呼吸器合併症の存在下における肺癌の発生機序の解明および新規治療標的の開発を目的といたします。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究責任者は日本医科大学付属病院呼吸器内科清家正博、研究事務局は日本医科大学付属病院呼吸器内科宮永晃彦です。他の参加研究機関は早稲田大学理工学部電気・情報生命工学科（研究責任者：浜田道昭）です。

2013 年 1 月 1 日より 2027 年 3 月 31 日までに①日本医科大学付属病院呼吸器外科にて手術、又は②日本医科大学付属病院呼吸器内科で気管支鏡検査もしくは肺生検を行った患者さんの凍結保存されている組織標本を二次利用し、DNA や RNA, miRNA やタンパク質を解析することで、COPD 合併肺癌の発病に影響する RNA や遺伝子に関する検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術、又は気管支鏡検査もしくは肺生検を行い凍結保存されている COPD 合併肺癌・COPD 非合併肺癌の組織標本。

情報：年齢、性別、既往歴、合併症等の背景情報、臨床検査値（血液学的検査・血液生化学検査）、胸部 X 線または胸部 CT 検査データ等。

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料・情報の提供を受ける機関 : 早稲田大学 (総長 : 田中愛治)

試料・情報の取得の方法 : 先行研究である「Clinical Rebiopsy Bank Project (臨床再生検のバンク化事業) を基盤とした包括的がん治療開発拠点形成」で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院 : 丸山研究棟 1F109 号室の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院 : 呼吸器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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。

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 宮永晃彦・寺嶋勇人

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6651

メールアドレス : a-miyanaga@nms.ac.jp