

1989 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に 当科において非小細胞肺癌切除の手術もしくは生検を受けられた方及びご家族の方へ

—「非小細胞肺癌・食道癌における lineage specific oncogene の発現解析および臨床的意義に関する研究」 へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 准教授 深澤 拓也
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 教授 山辻 知樹
川崎医科大学総合外科学 准教授 高岡 宗徳

1. 研究の概要

非小細胞肺癌・食道癌切除標本における系統維持型癌遺伝子の発現を解析し、無再発生存期間、生存率、喫煙率、また他の Driver mutation（癌化、増殖のプロセスに特に重要な遺伝子変異）の有無との関連について解析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1989 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて非小細胞肺癌切除の手術もしくは生検を受けられた方 400 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2012 年 11 月 8 日～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

1989 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日に当院において非小細胞肺癌・食道癌の手術あるいは診断のための生検を受けられた患者さんを対象に、診療録、保存検体を用いて切除および生検組織における特定蛋白発現また遺伝子解析を行っております。具体的には癌の増殖や進展に関与する特定遺伝子の発現と遺伝子異常の有無（遺伝子：e.g, SOX2, TTF1, EGFR, ALK）を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：組織型、治療開始日、治療法、再発の有無、再発日、死亡日、職業、喫煙歴 等

試料：遺伝子：e.g, SOX2, TTF1, EGFR, ALK

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター研究ユニット内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院総合医療センター 外科

氏名：深澤 拓也

電話：086-225-2111 内線 85219（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-2111

3. 資金と利益相反

この研究は学術研究助成基金助成金および川崎医科大学プロジェクト研究費の支援を受けて実施します。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。