

平成 27 年 4 月 1 日

鹿児島大学病院で胸水検査や手術をお受けになった患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去（平成 22 年 4 月 1 日より平成 27 年 3 月 31 日）に呼吸器内科及び呼吸器外科で胸水検査や手術をお受けになった患者さんで、診断や治療のために採取された組織、体液の検体の余剰分を学術研究、教育に使用することについて同意をいただいている方々の検体を分析することによって行います。このような研究においては、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正、平成 21 年 4 月 1 日施行）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、下記の【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

肺癌のバイオマーカーの研究 (多施設共同研究)

【研究機関】

鹿児島大学病院 呼吸器・ストレスケアセンター 呼吸器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 呼吸器・ストレスケアセンター 呼吸器内科
教授 井上 博雅

【研究の目的】

肺癌に関しては良性疾患との鑑別が時に困難な場合があり、新しいバイオマーカーの開発が必要です。また進行期肺癌における抗がん薬の個々の治療効果の予測は困難です。これら肺癌に対する診断・予後・効果予測のマーカーの開発が必要です。本研究では、マイクロ RNA を含めたバイオマーカーの測定により肺癌マーカーの開発及び疾病の発生機序やその進展機序を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

通常診療において過去に採取された試料及び診療情報（既存試料）を含めて、体液やパラフィンブロックや凍結組織などの形で保存された病理検体を、匿名化後、研究試料として使用します。解析項目には、体液・病理検体試料から DNA または RNA を抽出し、ゲノム又は遺伝子の変異やマイクロ RNA の発現異常を確認する研究です。いわゆる体細胞変異の解析も含まれます。また、それらの検索結果を臨床病理学的因子（予後、進行期、治療歴、

喫煙歴、併存症)と比較検討します。体液・病理検体試料はすでに必要な検査が済んだ後の余剰分検体を使用されます。(診断や治療のために採取された検体の余剰分検体を使用するため、本研究による患者さんへの副作用や不利益はありません。)

【個人情報の取り扱い】

使用する検体からは、お名前や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用しません。

【補足説明】

なお、この説明文書をお読みになり、検体を提供したくない方がいらっしゃいましたら、お手数ですが、私たち担当医師までご連絡くださるようお願いいたします。

この研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において対象となる患者さんが不利益を被ることは一切ありません。

また、本研究は、国の倫理指針(厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」)に沿って計画され、当院の臨床研究倫理委員会で倫理的・化学的妥当性について審査のうえ、承認されたものであることを申し添えます。

【問い合わせ先】

担当者：鹿児島大学病院 呼吸器・ストレスケアセンター 呼吸器内科
教授 井上 博雅

Tel (099)275-6481 / FAX (099)275-6482