

研究協力をお願い

福島県立医科大学附属病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肺がん特異的なスプライシング異常の同定

1. 研究の対象および研究対象期間

20歳以上の福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科で肺腺がんの手術を受けた患者様

2. 研究目的・方法

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科でおこなわれた手術で採取した肺がん組織を用い、RNA シーケンス(細胞のRNAの塩基配列情報を読み取ること)を行いトランスクリプトーム解析(遺伝子の発現量や発現パターンを解析する手法)を実施することで、肺がん特異的なスプライシングバリエーション(同一遺伝子に由来する、異なったタンパク質)を網羅的に調べます。

さらに、特定された肺がん固有のスプライシングバリエーションを血液でとらえることで、がんの早期発見などの診断方法や、新しい治療法になる可能性を検討します。

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科で研究検体を収集し、昭和大学 医学部 腫瘍内科でRNA シーケンスから得られたトランスクリプトーム解析に基づくバイオフィーマティクス解析(コンピュータを用いて大量の生物学的データを処理し、解釈すること)を実施します。

得られた解析結果を両大学で総合的に評価します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

事前に研究に使用することに同意された患者様から得られた、手術で得られ保存された組織と血液を使用します。診療録から、性別、年齢、身長、体重、Body Mass Index、体表面積、生活習慣：喫煙歴、飲酒歴、術前薬物療法施行の有無(有/無)、術前放射線治療施行の有無(有/無)、既往歴：重複がんの有無(有/無：有の場合は癌腫、臨床病期、および発病時期)、手術病理情報(臨床病気や組織型)血液検査データ、処方薬歴、画像診断データ等を利用します。

重複がんの定義

同時性重複がん/多発がんおよび無病期間が 5 年以内の異時性重複がん/多発がん。病期分類は、原則として UICC-TNM 第 8 版またはそれに準ずる癌取り扱い規約に従います。

5 . 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である昭和大学 医学部 腫瘍内科に、個人を識別できる情報を削除した血液と手術検体を送付し、遺伝子の解析を行います。昭和大学 腫瘍内科の管理のもと RNA シーケンスは外部委託します。

委託先：タカラバイオ株式会社

6 . 研究組織

検体・情報収集研究機関：福島県立医科大学 医学部 呼吸器外科学講座

試料解析研究機関：昭和大学 医学部 内科学講座 腫瘍内科部門

7 . お問い合わせ先

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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 氏名：鈴木 弘行、濱田 和幸

住所：福島県福島市光が丘 1 番地 電話番号：024-547-1111

研究責任者：鈴木 弘行（福島県立医科大学 医学部 呼吸器外科）

角田 卓也（昭和大学 医学部 腫瘍内科）

研究代表者：角田 卓也（昭和大学 医学部 腫瘍内科）