

脳腫瘍、胸部がん、消化器系がんで通院中の患者さんへ

（臨床研究に関する情報）

私たちは、関西医科大学生理学講座、呼吸器外科学講座、脳神経外科学講座、外科学講座の共同研究、『イオン輸送体を分子標的としたがん幹細胞の新規治療法の開発』という研究を実施いたします。なお、研究には、診療に使用された後の保管試料（既に得られている手術検体・生検検体）および診療情報を用いますが、個人情報の管理は厳重にして参りますので、ご理解のほどお願い申し上げます。

このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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おります。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へ御照会下さい。

《研究課題名》 イオン輸送体を分子標的としたがん幹細胞の新規治療法の開発
《研究機関名》 関西医科大学
《研究責任者》 林 美樹夫 生理学講座 講師

《研究の概要と目的》 がんが、他の病気と異なる理由は、^{あくせいけいしつ}悪性形質、つまりがんが無秩序に増えたり、しみこんだり（＝浸潤、他の臓器にとびひ（＝^{てんい}転移）するという、特殊な性質を有する点にあります。この^{あくせいけいしつ}悪性形質をより詳しく理解し、制御する方法を開発する事は、がんの治療を根本的に改善し、患者さんの生活の質を向上させる上で重要です。今回、私たちは、みなさんのご病気から一部のがん細胞を採取し、がん細胞の源となるがん幹細胞の^{あくせいけいしつ}悪性形質に関わる遺伝子、特に全ての細胞に存在するイオン輸送体（＝イオンチャンネル）の機能がどのように変化しているのかを分析し、新しい治療法の開発へつなげます。

《研究計画》 研究への参加協力にご同意いただいたうえで、診断及び治療目的ですでに採取された組織のうち、診断に必要な試料以外の余剰組織を使って、悪性形質に関連する遺伝子を網羅的に解析します。得られた遺伝子情報は実施機関で匿名化を行い、個人情報を保護いたします。

《研究方法》

対象となる患者さん：2006年1月1日から2027年3月31日までのあいだに、脳腫瘍、胸部がん（肺がん及び胸腺がん、胸腺腫）、消化器系がん（食道がん、胃がん、大腸直腸がん、肝臓がん、胆管がん、膵がん）に対する手術を受けた患者さん。

取り扱う検体：診療に使用された後の保管試料（病理診断報告済みの検体）。

取り扱うカルテ情報：年齢、性別、診断名、身体所見、術前の各種検査結果、過去の病

歴、治療に関する情報、病理組織診断、合併症の有無やその種類・程度、治療の長期成績（病気の再燃の有無など）

※ 抽出検体およびデータは当施設で匿名化したものから抽出し、研究解析を行います。
《研究期間》 関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会承認後～西暦 2027 年 3 月 31 日
《個人情報の保護について》 研究に利用する情報は、個人情報、検査結果などの記録、保管は第 3 者が直接患者さんを識別できないように登録時に定めた登録番号を用いて管理します。また、得られた記録は当施設にて厳重に保管します。

《この研究に関する情報の提供について》 この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《研究参加による利益・不利益》

利益：本研究に参加いただいた患者さん個人に直接利益になるものではありませんが、研究結果が今後の肺がん治療開発に役立つ可能性があります。

不利益：診断治療目的で採取された検体およびカルテ情報からのデータ収集のみのため、特に不利益はありません。

《研究終了後のデータ取り扱いについて》 本研究終了後には検体およびデータは患者さん個人を特定できない状態にして破棄もしくは厳重に保管します。

《研究結果の公表について》 研究結果が学術目的のために論文や学会にて公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第 3 者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

《検体およびカルテ情報の提供取りやめについて》 検体およびカルテ情報の提供を取りやめる事はいつでも可能です。取りやめられたい場合には下記（問い合わせ窓口）までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんの検体やデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した場合、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を破棄できない場合もあります。

《利益相反開示事項》

本研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規定」に従って、利益相反マネジメント委員会に申請し、その審査と承認を得ています。

※上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。情報の利用を拒否された事で、診療等で患者さんが不利益を被る事は一切ございません。

《お問い合わせ先》 〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

関西医科大学 生理学講座 講師 林 美樹夫

TEL 072-804-2322 FAX 072-804-2594