

# 肺癌の遺伝子発現解析と生物学的特性ならびに診断・治療における

## バイオマーカーの研究に対するご協力をお願い

実施責任者 安田 浩之  
呼吸器内科

### はじめに

慶應義塾大学医学部呼吸器外科学教室および呼吸器内科学教室では、病理学教室と連携して肺がんや胸膜および縦隔腫瘍発生における原因遺伝子の発現解析や、増殖や転移など癌の生物学的特性の研究を行っており、がんの悪性度（たちの良し悪し）を反映する分子の探求に力を入れており、多くの患者さんにご協力いただいております。本文書はあなたにこの研究への協力をお願いしたく、研究内容とその方法について説明したものです。この文書をよく理解したうえであなたがこの研究に同意していただける場合には同意の表明として同意書に署名をお願いいたします。

### 1 研究目的

この研究は、肺癌の発生や悪性化に関わる重要な遺伝子・分子を探索し将来診断や治療に役立てることを目的としています。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は提供者であるあなたの自由意志で決めて下さい。決して強制するものではありません。また同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることはなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した試料は廃棄され、診療記録などもそれ以降は本研究目的に用いられることは原則としてありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、実験結果などを廃棄することができない場合があります。

### 3 研究方法・研究協力事項

手術で切除され診断に用いられた後の癌・良性腫瘍・炎症性肺疾患の肺組織、気管支鏡検査にて得られた気道被覆液・気管支洗浄液・肺組織、及び採血（術前・術後に行われる臨床検査の採血の際に加えて一回5から10mlを研究用に採取致します）により得られた血液検体あるいは体腔液の検体（尿や胸水など）を用いて、核酸（RNA およびDNA）という遺伝子あるいは蛋白質について研究します。また、必要に応じて癌組織や癌細胞を培養・あるいは実験動物に移植し、癌がもつ生物学的な特徴を検討します。検体の採取に際しては、診断に差障りのないように留意してこれを行います。研究対象となる遺伝子が果たす機能は、現在明らかではありません。そこで、その機能が明らかになった場合、その遺伝子と臨床情報との関連性を調べるためにあなたの診療記録を使わせていただく場合があります。また将来、この病気の病因、病態に影響すると考えられる新たな遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べることも計画しています。また、他の研究機関との共同研究を行う可能性もありますが、その際には試料は無記名で番号だけで扱い、個人を特

定しないように行います。

#### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

現時点において本研究の結果があなたに直接有益な情報をもたらす可能性は決して高くはありません。しかし、まれに研究の結果偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。その結果を知ることは、あなたに有益である可能性と不利益である可能性があります。なお、研究の成果は今後の医学の発展に寄与すると考えられます。その結果、将来あなたの病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

#### 5 個人情報の保護

個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます。本研究結果は、他の関係者にもれないように取り扱いを慎重に行う必要があります。手術などで得られた試料は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かがまったく分からないようにした上で慶應義塾大学医学部吸器内科学教室、呼吸器外科学教室あるいは病理学教室にて厳重に保管します。

#### 6 研究計画書等の開示

希望があれば、あなたはこの研究の研究計画書の内容を見ることができます。

#### 7 協力者への結果の開示

本研究においては、あなたに直接有益な結果が出る可能性は低く、あなたに解析結果を開示することは原則としてありません。ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って、あらかじめあなたにその内容を知りたいかお聞きしたうえで、主治医よりあなたにお伝えする場合があります。

#### 8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなたの氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されます。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、あなたはこの知的財産権を持っていると断言することができません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利をもちません。

#### 10 研究終了後の試料取扱の方針

手術などで得られた試料は、原則として本研究のために使わせていただきます。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思えます。その際、必要があれば研究内容に関して改めて当院倫理委員会の承認を得て行うものとします。

## 11 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用は、当方で負担します。また、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

## 12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部呼吸器外科学教室

河野 光智 連絡先：電話 03-5363-3806

慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室

副島 研造 連絡先：電話 03-5363-3793