

情報公開文書（オプトアウト文書）

研究課題名

肺癌患者における標的抗原、遺伝子変異、空間分子解析および腫瘍微小環境の統合解析

1. 研究の対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに、岐阜大学医学部附属病院において肺がん（主に非小細胞肺がん）に対して手術を受けられた方を対象とします。研究機関の長の許可日より前に手術を受けられた方については、これまでの通常診療で得られた診療情報や保存検体を使用する、後ろ向き解析として実施します。許可日以降に、手術を受けられる方については、通常診療の過程で得られる診療情報や保存検体を使用する、前向き解析として実施します。

2. 研究の目的

本研究では、肺がんの手術で得られた保存検体および診療情報を用いて、腫瘍抗原発現、ドライバー遺伝子変異、腫瘍免疫微小環境と術後再発・予後との関連を検討します。これにより、術後再発リスクの評価や将来的な個別化治療に役立つ知見を得ることを目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報

本研究では、通常診療で取得済みの診療情報、病情報、遺伝子検査情報、手術で得られた保存検体（FFPE 検体等）を用います。具体的には、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、呼吸機能、血液検査結果、病理診断、病期、治療内容、術後再発の有無、生存期間、遺伝子変異情報、免疫染色・多重免疫染色・デジタル病理解析結果等を使用します。既存 FFPE 検体から RNA を抽出し、RT-qPCR 等によりがん抗原などの関連遺伝子の mRNA 発現を調べる場合があります。

本情報公開文書の対象は、既存試料・既存情報のみを用いる解析です。研究目的で新たに血液検体を採取する ctDNA 解析等を行う場合には、別途文書により説明し、同意を得た場合にのみ実施します。

4. 研究方法

保存検体を用いて、腫瘍抗原や腫瘍関連分子の発現、がん関連遺伝子変異、免疫細胞浸潤、腫瘍微小環境、空間的細胞配置等を解析し、診療情報および予後情報との関連を統計学的に検討します。本研究は観察研究であり、この研究のために新たな治療介入を行うことはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の利用開始予定日

研究機関の長の許可日以降（2026 年 9 月 2 日）とします。

6. 研究実施期間

研究対象期間：2020 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日

総研究期間：研究機関の長の許可日～2035 年 12 月 31 日

7. 外部機関への委託・試料情報の提供

解析の一部を外部解析機関に委託する場合があります。その場合、患者氏名、患者 ID 等の直接個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付した試料またはデータを提供します。対応表は岐阜大学で厳重に管理し、外部解析機関には提供しません。

8. 個人情報の取扱い

研究に用いる試料・情報は、個人が特定されないよう加工した上で管理します。研究成果を学会や論文等で公表する場合にも、個人が特定される情報は公表しません。

9. 研究への利用を拒否できること

本研究への試料・情報の利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までお申し出ください。拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

なお、拒否のお申し出をいただいた時点で、すでに個人が特定されない形で解析に使用されたデータ、または学会発表・論文発表等により公表済みの結果については、研究の科学的妥当性の観点から削除が困難な場合があります。

10. 研究資金・利益相反

本研究は、科学研究費助成事業等により実施します。本研究の実施にあたり、研究の結果およびその解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。利益相反については、所属機関の規程に従い適切に管理します。

11. お問い合わせ先

研究責任者：岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科 岩田 尚

住所：〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

電話：058-230-6325

夜間・休日：058-230-6000

苦情窓口：岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

住所：〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

電話：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp