

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「肺癌症例における細菌由来ペプチド corisin に関する観察研究」へ

ご協力のお願い

—2023年12月1日から2025年3月31日までに当院において肺癌診療を受けられた方のうち、  
承認番号：H2022-201 医学研究促進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供  
で同意いただいた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 教授 小林 哲

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 准教授 藤本 源

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 都丸 敦史

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 斎木 晴子

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 岡野 智仁

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 医員 鶴賀 龍樹

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 医員 伊藤 稔之

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 医員 古橋 一樹

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 医員 小久江 友里恵

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 医員 岩中 宗一

三重大学医学部附属病院 ゲノム診療科 藤原 拓海

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 川口 晃司

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 金田 真吏

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 川口 瑛久

三重大学大学院医学系研究科 免疫学 特任教授 ガバザ エステバン

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 岡野 智仁

三重大学医学部附属病院 病理部 助教 三室 マヤ

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

あなたの病気である肺癌は、癌の中でも罹患率が高く、治療方法が進歩してはいるもののまだまだ生命を脅かす疾患といえます。肺癌の発症には、例えば喫煙など、重要な要因があることが解明されつつありますが、まだわからないことも多く、さらなる研究が必要な分野です。以前より我々は肺疾患と細菌叢の関連に注目しており、肺線維症の肺内細菌叢を調べる過程で、肺傷害を悪化させる細菌由来の因子を見出し、corisin と名付けました。肺線維症と肺癌の発症メカニズムには共通する部分があり、肺癌患者さんにおける corisin の関与を調べることによって肺癌の発症に細菌叢が関わっている可能性を調べること

ができます。

2) 研究の目的 :

肺癌患者さんの血液検体や組織検体にどれくらいの corisin があるかを調べます。また疾患の進行度や組織型によりそれらの値がどう変化するかも同時に調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 :

2023年12月1日から2025年3月31日までに当院において肺癌診療を受けられた方のうち、バイオバンクの登録にも同意いただいた方を対象とさせていただきます。

2) 研究期間 :

許可日より2028年3月31日まで行う予定です。

3) 研究方法 :

三重大学医学部附属病院のバイオバンク登録リストを元に、該当する患者さんを同定します。この際、この文章を見て研究への参加拒否の申し出があった患者さんは除外させていただきます。また評価に必要な検査結果や情報が取得出来た症例を対象として解析します。患者さんの血液検体や組織検体における corisin 濃度を測定し、背景因子や病気の進行度、その後の経過や治療内容との関連について解析を行います。また、三重大バイオバンクが H2022-201（医学研究促進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供）に基づき収集した試料・情報を利活用する。

4) 使用する試料の項目 :

血液検体・肺の組織検体（手術もしくは生検）。

5) 使用する情報の項目 :

● 診療録から収集する項目

年齢、性別、喫煙状況、術前療法の有無、組織型、病理学的進行度、術後治療の有無、再発の有無と再発までの期間、生存の有無と死亡までの期間、併存疾患

● 血液から測定する項目

Corisin 濃度(ELISA)

● 組織（手術もしくは生検）から測定する項目

Corisin の染色(免疫組織染色、蛍光組織染色)、発現率、発現細胞の特定、分布

6) 利用又は提供を開始する予定日 :

許可日

7) 情報の保存 :

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。また、近年、データの正確性

を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことではありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 藤本 源

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5223