オプトアウト文書　Ver.1.3. 2026 年 9 月 14 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「非小細胞肺癌における MTAP 発現と PRMT5 阻害薬感受性の関連解析」

へご協力のお願い

―2015 年 1 月 1 日～2032 年 12 月 31 日までに
三重大学医学部附属病院呼吸器外科で肺癌手術を受けられた方
また、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に参加されてみえる方へ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：呼吸器外科　渡邉 文亮
研究分担者：呼吸器外科　川口 晃司
呼吸器外科　川口 瑛久
呼吸器外科　加納 收

個人情報管理者：呼吸器外科　渡邉 文亮
病理部　　三室　マヤ

１．研究の概要

1）研究の意義：肺癌は我が国における主要ながん死亡原因の一つです。近年、がん細胞に存在する特定の遺伝子異常を標的とした治療法の開発が進んでいます。MTAP（Methylthioadenosine Phosphorylase）遺伝子の欠失は肺癌を含む様々ながんで認められ、新たな治療標的として注目されています。

2）研究の目的本研究では、非小細胞肺癌患者の手術検体を用いて MTAP 蛋白発現を免疫組織化学染色により評価し、臨床病理学的特徴との関連を検討します。また、将来的な PRMT5 阻害薬を用いた個別化治療の可能性を探索することを目的とします。

２．研究の方法

1) 2015 年 1 月 1 日から 2032 年 12 月 31 日までに、三重大学医学部附属病院呼吸器外科において非小細胞肺癌に対する手術を受けられた患者さん

2）研究期間：研究実施許可日より 2036 年 12 月 31 日まで

3）研究方法：三重大学医学部附属病院病理部に保管されている既存の病理組織検体、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」に基づき三重大バイオバン

クに収集・保管された試料・診療情報を利用します。これらを用いて MTAP 発現を免疫組織化学染色等により評価します。本研究では、研究実施許可後に新たに取得される余剰新鮮腫瘍組織は利用しません。

4）使用する試料の項目：三重大学医学部附属病院病理部または三重大バイオバンクに保管されている非小細胞肺癌手術検体由来の腫瘍組織、正常肺組織、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織、凍結保存組織

5）使用する情報の項目：

患者背景

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、併存疾患、Performance Status

腫瘍情報：組織型、病理病期、腫瘍径、リンパ節転移、胸膜侵襲、脈管侵襲、リンパ管侵襲、切除断端、分化度、遺伝子変異情報

研究用病理評価：MTAP 免疫染色スコア、染色強度、染色範囲、組織学的亜型

再発・予後情報：再発の有無、再発時期、局所再発、遠隔転移、全生存期間（OS）、無再発生存期間（RFS）

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・保管された試料および診療情報

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。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、 患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

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：

本研究は奨学寄附金（企業以外）,一般財団法人 松田おやつタウン育英財団研究助成金を用いて実施します。研究責任者および研究分担者は三重大学の利益相反管理規程に従い適切な管理を受けています。

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　呼吸器外科　渡邉 文亮
電話：059-232-1111（代表）（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）　ファックス：059-231－5746