

2021 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に
「原発性肺がんの免疫関連細胞の解析」の研究に
参加された方へ

～原発性肺がんにおける腫瘍内リンパ球に関する自主臨床研究へのご協力のお願ひ～

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 講師 宮島 正博

研究分担者 札幌医科大学 免疫制御医学部門 教授 一宮 慎吾

札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 千葉 弘文

札幌医科大学 免疫制御医学部門 講師 亀倉 隆太

札幌医科大学 呼吸器外科 診療医 大湯 岳

1) はじめに

ヒトにとって免疫システムは病原体から自らの体を守るために大変重要な仕組みであり、いったん免疫システムに異常が起こると感染症、アレルギー、自己免疫疾患、がんなどの様々な疾患を発症することが知られています。免疫システムは主に血液やリンパ組織、病変部位に存在するリンパ球という細胞がその役割を担っています。

最近の研究で新しい種類のリンパ球などの免疫細胞が次々と発見されていますが、それらの細胞の機能については、研究や報告がいまだに少ないのが現状であり、今後多くの研究が待たれるところです。

2) 研究の目的

この研究では、肺腫瘍の診断や治療の効果などを評価するために役立つ新しい免疫細胞を探し出して、それらが実際に役に立つかどうかを確かめることを目的としています。

3) 研究対象者

病院長承認後から2027年3月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し、肺がん、肺良性腫瘍、転移性肺腫瘍のために肺の外科手術予定の患者様および2021年4月1日から2024年3月31日の間に「原発性肺がんの免疫関連細胞の解析」の研究に参加され、既存試料・情報が使用可能な患者様を対象としております。

4) 研究期間

病院長承認日～2028年12月31日までを予定しております。

5) 予定症例数

当院で150症例(100名の原発性肺がん症例、50名の良性腫瘍や転移性腫瘍症例)を予定しております。

6) 研究の方法

研究の方法は2021年4月1日から2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院を受診し、肺がん、肺良性腫瘍、転移性肺腫瘍のために肺の外科手術を受けられ、研究のために提供いただいた当科にて保存している試料・情報を用いて、リンパ球の分画と肺がん臨床データの相関に関する分析を行います。具体的には免疫細胞の種類や数、血液成分に含まれる整理活性物質を実験的に検討します。また、手術時に摘出された肺の病変組織や周辺の正常組織を用いて基礎的な研究を行います。その際には周術期に際して取得されたカルテ情報や検査結果も参考にさせていただきます。

7) 使用する試料

この研究に使用する試料として、既に保存されている末梢静脈血 10 mL、手術時に摘出された肺の病変組織とまわりの正常肺組織を使用させていただきます。

氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

8) 使用する情報

大学病院にカルテに記載されている情報から以下の項目を抽出ししようさせていただきます。分析する際には氏名、生年月日など個人を特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報など漏洩しないようにプライバシーの保護は最新の注意を払います。

- ・年齢、性別、術前画像診断、既往歴
- ・診察初見、呼吸機能検査
- ・術後の治療内容、病理学的所見

9) 試料・情報の利用開始日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025 年 7 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

10) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過する日までの間、研究責任者および研究分担者が提供された試料・実験データから個人を特定できる情報(住所、氏名、生年月日など)を取り除き、新たに符号を付す。そのうえで試料は施錠可能な場所(免疫制御医学部門研究室)で厳重に保管し、電子情報はパスワードで制御されたコンピュータ内(免疫制御医学部門教室)に保存する。

保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

11) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

12) 研究に関する問い合わせ等

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

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下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 呼吸器外科

研究責任者 氏名:宮島 正博

研究協力者 氏名:大湯 岳

電話:011-611-2111 内線 33020(平日:9 時 00 分～17 時 00 分 呼吸器外科教室)

011-611-2111 内線 33020(夜間、休日、時間外 5 階北病棟)