既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

　こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | （倫理・先進・ゲノム）第　1804号 |
| 研究課題肺がんにおけるANGPTL2とグルコーストランスポーター(GLUT)の関連解析 |
| 本研究の実施体制研究責任者熊本大学大学院生命科学研究部　呼吸器外科学分野　 教授　鈴木 実研究担当者　熊本大学大学院生命科学研究部　呼吸器外科学分野　 准教授　　池田 公英　研究統括　熊本大学病院　　　　　　　　　呼吸器外科学分野　 特任助教 大隅 祥暢 遺伝子解析個人情報管理者熊本大学大学院生命科学研究部　呼吸器外科学分野　 助教 藤野 孝介  |
| 本研究の目的及び意義ANGPTL2(Angiopoietin-like protein 2)というタンパク質は、これまでの研究から様々ながんの悪性度と関連していることが既に知られております。また、がんの悪性度とグルコーストランスポーター（GLUT）も関連していることが別の研究で既に報告されています。さらに、最近の研究では、上皮間葉転換(EMT)という、がん細胞がその形態を変化させる状況の時にこのGLUTの発現に変化が認められるという報告があり、別の研究ではANGPTL2がこのEMTに関連しているという報告があります。そこで、本研究では、ANGPTL2がもたらすEMTが、がん細胞のGLUTの発現に影響している可能性を考え、手術にて摘出された肺がんの遺伝子を解析し、ANGPTL2とGLUTの相関に関して解析を行います。 |
| 研究の方法対象となる患者様は、平成26年1月1日から平成27年12月31日までに熊本大学病院呼吸器外科において、肺がんの手術を受られた患者様のうち、手術検体を研究に使用する事に同意された方です。手術によって摘出された肺がんから遺伝子を抽出し、その遺伝子を用いて肺がんにおけるANGPTL2とGLUTおよびEMTに関連するZEB1の発現に関して解析を行います。また、診療記録から患者様予後を調べます。研究全体として約200名の患者様の解析を予定しております。 |
| 研究期間研究許可日から2024年3月31日まで |
| 試料・情報の取得期間平成26年1月1日から平成27年12月31日までに熊本大学病院呼吸器外科で肺がんの手術を受けた方が対象となっている可能性があります。 |
| 研究に利用する試料・情報手術によって摘出した肺がんの一部を採取し、遺伝子を抽出します。その遺伝子から、ANGPT2とグルコーストランスポーター(GLUT1,GLUT2,GLUT3,GLUT4)、ZEB１の遺伝子を解析します。これによりANGPTL2の遺伝子発現の程度とGLUTの遺伝子発現の程度を比較することができます。さらにZEB1とGLUTの遺伝子を比較することにより、GLUTの変化がEMTによってもたらされたものであるかどうかを確認します。また、摘出した肺がんはパラフィンで固定して保存されており、これを用いて免疫染色という方法で、肺がんのタンパク質を解析することができます。ANGPTL2とGLUT、ZEB1のタンパク質も解析を行います。遺伝子は鍵をかけた冷凍庫に-80℃で保管します。パラフィン標本は呼吸器外科の医局に保管します。また、患者様の予後も関連解析を行いますが、患者様の個人が特定できるような個人情報は解析には使用いたしません。 |
| 個人情報の取扱い解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液、組織）や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。 |
| 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法（１）遺伝子解析結果の開示に関する方針　本研究により得られる解析の結果によっては、さらに詳しい研究が必要となる可能性もあり、結果をどのように理解すべきかであるか現時点では明確になっておりません。そのため、この研究での解析の結果をあなたに開示することができませんのであらかじめご了解ください。　　なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。（２）偶発的所見の開示に関する方針　　検体の解析研究の過程において当初は想定していなかった、あなたの生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。（３）研究成果の公表について　　あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。　 また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性がありますが、これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますのであらかじめご了解ください。 |
| 利益相反について本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）と民間機関等から寄附金により行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって費用の出資者と無関係に公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。また、当該研究（試験）経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。 |
| 本研究参加へのお断りの申し出について一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。だだし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示をできなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。 |
| 本研究に関する問い合わせこの研究に関してご不明な点がありましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。　　【 担当者 】　池田　公英（熊本大学病院呼吸器外科　准教授）【 連絡先 】　〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号熊本大学医学部附属病院呼吸器外科　　　Tel. 096-373-5533 |