

作成日 2025 年 11 月 3 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第三講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

進行・再発肺癌患者を対象とした血中循環腫瘍 DNA 解析における腫瘍組織検体の適格性評価に関する探索的研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 教授 山本 信之

#### 3. 研究の目的

肺癌に対する治療効果は人によりさまざまであり、必ずしも一定のものではありません。同じ治療を受けた患者さんでも、その後癌が長期間再発しないこともあれば、早期に再発してしまうこともあります。残念ながら現時点で肺癌において、治療の効果や再発をあらかじめ予測する方法はありません。

遺伝子とは、人間の身体をつくる設計図です。ヒトを構成する一つ一つの細胞には核と呼ばれる部分があり、遺伝子の実体となる物質である「DNA（デオキシリボ核酸）」が存在しています。完成された人体を形作る細胞で遺伝子の配列の変化が起こると、変化した細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを「体細胞変異」といい、癌がその代表的な病気です（体細胞変異は子孫には受け継がれません）。DNAには細胞の核以外に癌細胞から血液中にわずかに漏れ出したものが存在し、それを血中循環腫瘍DNA（ctDNA）と言います。ctDNAは癌由来のDNAで、最近の研究では血液中にあるctDNAの種類や量が癌の進行度合いや治療効果に関連している可能性があることが報告されています。

本研究では、肺癌患者さんにおいてctDNAを測定するために必要な腫瘍組織の条件を調べます。本研究で得られる研究成果は、今後の治療開発の研究基盤として重要な意義を有すると考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

- ・ 病理学的に肺癌と診断された方
- ・ 根治照射不能Ⅲ期およびⅣ期、または術後・放射線治療後再発と診断された方
- ・ 手術以外の方法により病理診断が得られた方
- ・ 同意取得時の年齢が18歳以上である方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2 年間

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

#### (4) 利用させて頂く試料・情報

- 組織検体

病理診断に用いた残りの検体（手術検体は除きます）を研究に使用させていただきます。すでに保管されている試料を利用し、本研究用に新たに採取することはございません。

#### (5) 方法

組織検体を用いて Myriad Genetics, Inc（以下、ミリアド社）にて検査を実施し、ctDNA 測定が可能かどうか評価します。

### 5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた組織検体および血液（全血）を、アメリカ合衆国のミリアド社に提供いたします。アメリカ合衆国における個人情報保護の保護に関する制度についての情報は、個人情報保護委員会の下記 Web ページをご覧ください。

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

本研究への参加に関する記録は、法律で情報の開示が求められる場合、または本同意説明文書に記載されている場合を除き、機密として取り扱われます。研究責任医師、スポンサー、またはスポンサーの委託を受けた者、さらに米国食品医薬品局（FDA）および倫理審査委員会（IRB）が、あなたの氏名で特定可能な機密性のある研究関連記録を閲覧・複写できる場合があります。したがって、絶対的な機密保持が保証されるわけではありません。本研究または将来の関連研究の結果が学会発表や論文として公表される場合でも、あなたが特定されることはありません。あなたの血液検体には、研究固有の識別番号および採取日がラベル付けされ、ミリアド社に送付されます。血液検体は処理後、ラベルの付いた採血管が廃棄されます。処理後に残った検体は、あなた固有の被験者識別番号でコード化されます。ミリアド社に送付される組織検体についても、研究固有の識別番号のみが付与されます。ミリアド社および研究担当者は、あなたのプライバシーを保護するための適切な安全対策を講じます。血液および腫瘍検体の解析を行うために、検体依頼書（Test Requisition Form: TRF）がミリアド社に送付されます。血液用 TRF には、あなたの研究固有の識別番号および採取日が記載されます。組織用 TRF には、研究固有の識別番号に加えて、検査室または病理ラボの識別番号（アクセッション番号とも呼ばれます）が記載されます。これらの識別番号が使用される理由は、ミリアド社があなたの検体を確認・照合するためです。これらのフォームから得られた情報は、ミリアド社によって無期限に保管されます。本研究から得られた情報は、研究目的で利用され、論文発表や教育目的で使用される場合がありますが、その際にあなたが特定されることはありません。また、本臨床試験の概要は、[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) などの公的な臨床試験登録サイトに掲載される場合があります。この登録情報には、あなたを特定できる内容は含まれません。掲載されるのは研究結果の要約であり、誰でもいつでも閲覧することができます。

### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究は、講座研究費によって実施します。委託測定機関ミリアド社による血液および腫瘍検体の解析等の無償役務提供がありますが、和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会で審査を受け、特に問題ないとの審査結果となっています。ミリアド社は、研究の実施、データマネージメント、統計解析及び公表には一切関与しません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第三講座

担当者：赤松 弘朗

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877

E-mail：h-akamat@wakayama-med.ac.jp

和歌山県立医科大学内科学第三講座

担当者：高瀬 衣里

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877

E-mail：e.takase@wakayama-med.ac.jp

患者さんへ

肺癌患者を対象とした血中循環腫瘍 DNA 解析における腫瘍組織  
検体の適格性評価に関する探索的研究  
微小な病理検体の研究使用に関する情報公開文書

目次

1. はじめに
2. 病理診断について
3. 研究における病理検体の使用
4. 予測される利益と不利益
5. 病理検体利用における費用負担および謝金
6. 自由意思による同意
7. その他
8. 相談窓口

## 1. はじめに

のご案内は、「肺癌患者を対象とした血中循環腫瘍DNA解析における腫瘍組織検体の適格性評価に関する探索的研究」という研究における、微小な病理検体の使用に関する内容です。

## 2. 病理診断について

疾患の確定診断には、患者様から採取しました組織や細胞を顕微鏡で検索する病理診断（細胞診や組織診）を行うことが重要です。そのため可能な限り、病理検体（細胞標本あるいは生検組織標本や切除組織標本）を用いた病理診断を致しております。

## 3. 研究における病理検体の使用

今回、ご協力いただく研究では、あなたの病理診断後に残った微小な病理検体を用いて、細胞組織学的あるいは分子病理学的にその特徴を検討させていただきたいと考えております。

## 4. 予測される利益と不利益

### （1）予測される利益

研究の成果により、将来的に疾患の病態が解明され、その利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

### （2）予測される不利益

病理検体、特に細胞検体や生検組織検体は、採取量が少ないため、研究に使用することにより残検体が少なくなったり消失したりすることがあります。その場合、将来的に病理診断の追加染色や追加検査が出来なくなる可能性があります。

## 5. 病理検体利用における費用負担および謝金

病理検体を利用することについて、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払はございません。

## 6. 自由意思による同意

病理検体の使用への同意はあなたの自由な意思で決めてください。あなたが、同意をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。

## 7. その他

その他、個人情報の取り扱い、試料・情報の保管及び廃棄、試料・情報の二次利用、研究の体制等、最初に研究への参加を同意いただいた内容に変更はありません。

## 8. 相談窓口

作成日：2025 年 11 月 3 日

この研究について、何か知りたいことや心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

<担当者>

和歌山県立医科大学附属病院 内科学第三講座  
准教授 赤松 弘朗

和歌山県立医科大学附属病院 内科学第三講座  
助教 高瀬 衣里

<連絡先>

〒641-8510 和歌山市紀三井寺811番地1  
TEL:073-447-2300（代表）