

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

## 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2014 年 9 月 9 日～2022 年 6 月 30 日に実施された「血中循環 DNA を用いた肺癌関連遺伝子異常の検出とそのモニタリング法の開発」(ヒトゲノム 344(2016-049))に参加された方で、別研究に試料等を使用することに同意された方

### 2. 研究の目的について

研究課題名: 多施設共同の肺がん患者の腫瘍・血液検体を用いた探索的治療研究  
この研究では難治性の悪性腫瘍のバイオマーカーを調べることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

肺癌の薬剤耐性メカニズムの解明やがん化過程の解明、新規治療標的分子についての研究を行います。

### 4. 研究期間

承認日 2025 年 1 月 21 日 ～ 2030 年 3 月 31 日

### 5. 解析結果の開示について

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。

### 6. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや当該遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

### 7. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 血液、摘出・採取された手術あるいは生検(がん性胸水やがん性腹水を含む)検体のうち、病理診断に支障のない部位あるいは難治性肺がん患者の血液検体を用いる。病理診断に支障のない部位。

- ・ 情報 年齢、性別、血液生化学データ(CBC, AST/ALT, Alb, 腫瘍マーカー等)、手術・病理所見、手術日・検査日、腫瘍径、腫瘍占拠部位、分化度、腫瘍深達度、脈管侵襲の有無(リンパ管、静

脈), リンパ節転移の有無, 遠隔転移の有無およびその部位, 病期, 根治度, 抗がん剤治療情報(治療開始日, 治療薬名, 投与量, 投与スケジュール, 治療終了日, 最良総合効果(BOR)), 予後情報(再発, 転移の有無, 再発部位, 再発確認日, 転帰(生存, 原癌・不明死, 他病死), 転帰確認日)

## 8. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は, 外部へ提供することはありません。

## 9. 予想される利益と不利益について

この研究は肺癌のバイオマーカー探索を行う研究であり, この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては, 外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 10. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 11. 研究組織

研究代表者 矢野 聖二(吸器内科:教授)

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者: 矢野 聖二 (呼吸器内科:教授)

研究分担者: 原文介(地域連携呼吸器内科学講座:特任准教授)、丹保 裕一(呼吸器内科:特任准教授)、渡辺 知志(地域連携呼吸器内科学講座:特任准教授)、南條 成輝(呼吸器内科:講師)、大倉 徳幸(呼吸器内科:助教)、阿保 未来(保健管理センター:助教)、山村 健太(呼吸器内科:助教)、木場 隼人(呼吸器内科:特任助教)、寺田 七朗(呼吸器内科:特任助教)、新井 祥子(ナノ生命科学研究所:特任助教)、村瀬 裕哉(呼吸器内科:医員)、上田 宰(呼吸器内科:医員)、野村 俊一(呼吸器内科:医員)、松本 勲(呼吸器外科学:教授)、懸川 誠一(呼吸器外科学:講師)、齋藤 大輔(呼吸器外科学:助教)、池田 博子(病理診断科・病理部:准教授)

(2) 共同研究機関と研究責任者

名称: 石川県立中央病院

住所: 〒933-0843 金沢市鞍月東 2-1

共同研究者: 曾根 崇(石川県立中央病院 呼吸器内科診療部長)(予定)

名称: 厚生連高岡病院

住所: 〒920-8201 富山県高岡市永楽町 5-10

共同研究者：柴田 和彦(厚生連高岡病院 腫瘍内科 院長)(予定)

名称：厚生連高岡病院

住所：〒920- 8201 富山県高岡市永楽町 5-10

共同研究者：岩佐 桂一(厚生連高岡病院 腫瘍内科 診療科長)(予定)

名称：金沢医療センター

住所：〒920- 8650 金沢市石引町 1-1

共同研究者：北 俊之(金沢医療センター 呼吸器内科診療部長)(予定)

名称：金沢医療センター

住所：〒920- 8650 金沢市石引町 1-1

共同研究者：新屋 智之(金沢医療センター 呼吸器内科医長)(予定)

名称：小松市民病院

住所：〒923- 0961 小松市向本折町木 60

共同研究者：米田 太郎(小松市民病院 呼吸器内科診療部長)(予定)

名称：福井県済生会病院

住所：〒918- 8235 福井県福井市和田中町舟橋 7-1

共同研究者：白崎 浩樹(福井県済生会病院 呼吸器内科部長)(予定)

名称：恵寿総合病院

住所：〒926- 0867 石川県七尾市桜町 94

共同研究者：松岡 寛樹(恵寿総合病院 呼吸器内科科長)(予定)

名称：富山県立中央病院

住所：〒930- 8550 富山市西長江2-2-78

共同研究者：津田 岳志(富山県立中央病院 呼吸器内科 医長)(予定)

## 12. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

## 13. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、研究終了日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

#### 14. 研究に関する窓口

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 医学系呼吸器内学(附属病院呼吸器内科)矢野聖二

相談窓口担当者 金沢大学 附属病院呼吸器内科 村瀬裕哉

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2000