RNA シークエンスを用いた縦隔肉腫における遺伝子発現解析

はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科では、2001 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日のあいだに縦隔肉腫に対する手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科では、縦隔肉腫・血管肉腫の患者さんを対象として RNA シークエンスにより、網羅的に遺伝子発現を解析する研究を行っています。

縦隔原発肉腫は疾患自体の悪性度及び治療困難な発生部位のため予後不良な腫瘍として知られていません。非常に稀な疾患であるため外科治療以外の治療効果については明らかにされておらず、切除不能および再発時の治療については未だ手探りで行われている状況です。そこで RNA シークエンスにより、網羅的な遺伝子解析を行い、臨床的意義を明らかにすることによって、新たな予防法・治療法の開発につなげていきたいと考えています。2001 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日のあいだに縦隔肉腫と診断された患者さんに対して、RNA シークエンスにより、遺伝子変異の分子生物学的評価を行う研究を実施することとしました。

2. 研究期間

この研究は、研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報、試料の種類

- ・患者背景:性別、年齢、喫煙歴、術前、後補助化学療法の有無
- ・血液検査の結果:術前 1 か月以内に施行した血液検査における血液凝固の指標となるもの(フィブリノーゲン)、腫瘍マーカー
- ・画像検査の結果:術前 3 か月以内に施行した CT 検査、PET-CT 検査における腫瘍径、SUV-Max 値
- ・病理検査の結果:腫瘍の組織型、ステージ、血管浸潤、リンパ管浸潤、胸膜浸潤、遺伝子発現の解析
- ・手術患者さんに対しては手術で切除した検体を利用して遺伝子発現の解析を行います。

4. 研究期間

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 (研究責任者:田中 雄悟、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関はございません。

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科呼吸器外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 情報の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科 責任者: 田中 雄悟

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院呼吸器外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院呼吸器外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

11. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関して開示すべき利益相反(COI)関係にある企業などはございません。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

事務局名: 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 医局

事務局住所：650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2 基礎棟 A 棟 3F 呼吸器外科医局

担当者：光井 卓

TEL：078-382-5750(平日 09:00-17:00)

FAX：078-382-5751

E-mail：sugurum@med-kobe.ac.jp

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 田中 雄悟