

切除肺 combined 神経内分泌癌(SCLC-AD)の RNA 発現解析による腫瘍構造と 治療標的の解明

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院 病理診断科・呼吸器外科では、2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に、**combined 型肺神経内分泌癌(SCLC と腺癌が混在する腫瘍)**に対して肺切除術を受けられた患者さんを対象に、以下の研究を実施しております。

本研究は、診療の過程で得られた病理検体や診療情報を用いた**後ろ向きの研究**であり、対象となる患者さんに新たな検査や通院などのご負担は一切ありません。

研究の概要については以下の通りです。ご質問などがございましたら、末尾の【お問い合わせ窓口】までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

本研究は、極めて稀少な**combined 型肺神経内分泌癌(SCLC-AD)**の分子構造を明らかにし、将来的な治療標的や腫瘍の由来解明に役立てることを目的としています。

本研究では、

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに神戸大学医学部附属病院で肺切除術を受け、combined 型肺神経内分泌癌と病理診断された患者さんを対象に、診療記録および病理組織(手術検体)から以下の情報を収集・解析します。

- 腫瘍組織の成分(SCLC 部・腺癌部)から RNA を抽出し、**遺伝子発現解析(RNA シークエンス)**を行います。
- 発現異常のある遺伝子に関して、**免疫染色(タンパク質レベルの検証)**を追加で実施します。
- 本研究において使用する情報・試料は、すべて過去の診療で得られた既存のものであり、新たな検体採取等はいりません。

なお、取得された情報は匿名化処理を行い、個人が特定されることのない形で研究に使用します。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

- 患者背景:年齢、性別、診断名、手術日、腫瘍の大きさ、病期、リンパ節転移の有無
 - 病理検査所見:診断名、手術日、腫瘍径、TNM 分類、リンパ節転移、脈管侵襲、再発の有無、死亡の有無、追跡期間、治療歴腫瘍組織中の小細胞癌成分と腺癌成分の構成比、免疫染色結果(CD56, synaptophysin, chromogranin, TTF-1, Napsin A など)
 - RNA 解析情報:手術検体より抽出した RNA を用いた発現プロファイル(遺伝子発現量)
 - 免疫染色結果:RNA 解析により特異的に発現が認められた分子に対する免疫染色
- 個人が特定される情報(氏名、カルテ番号、生年月日など)は、研究用データベースでは匿名化して管理します。

上記の資料・情報の利用(又は提供)を開始する予定日

2025 年 7 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本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: 田根 慎也、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報あるいは試料を提供することも外部から情報を取得することはありません。

7. 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、患者さんの試料や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科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・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病理診断科 責任者: 田根 慎也

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データ若しくは残余検体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若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の試料・情報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試料や情報は、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。ご提供いただいた試料や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、保存した試料や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。

11. 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。

12. 研究へのデータ使用の拒否(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コード化されていたり、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。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※) 関係にある企業・団

14. 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 (09:00-17:00)

TEL: 078-382-5750

FAX: 078-382-5751

電話受付時間: 08:30-17:00 (土日祝日は除く)

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 田根 慎也