

2018年4月1日～2024年3月31日に当院において悪性中皮腫と 診断され治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「悪性中皮腫に対する遺伝子変異と臨床的背景の特徴を明らかにするための
後視的観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 四国がんセンター
研究責任者 呼吸器内科 加藤 有加

1) 研究の背景および目的

悪性中皮腫はアスベスト（石綿）曝露後、約20-40年後に生じる比較的稀な悪性腫瘍で、アスベスト（石綿）曝露が最も重要なリスク因子として知られており、アスベスト繊維が正常中皮細胞のDNA・染色体を損傷し、正常中皮細胞が悪性化すると考えられています。

近年、悪性中皮腫では、複数のがん抑制遺伝子が高頻度に変異していることが明らかになっていますが発症リスクの要因として明確なデータはありません。

そこで私たちは、悪性中皮腫患者さんの診療録、包括的がんゲノムプロファイリング（Comprehensive Genome Profile: CGP）検査結果等から遺伝子と悪性中皮腫患者さんの臨床的背景との関係を明らかにしたいと考えております。

2) 研究対象者

2018年4月1日～2024年3月31日の間にNHO四国がんセンターにおいて悪性中皮腫（胸膜中皮腫、腹膜中皮腫を含む）と診断され、抗悪性腫瘍薬治療を受けられた方、約20名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

2018年4月1日～2024年3月31日の間に当院において悪性中皮腫と診断された患者さんを対象に、診療情報録を調査します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、BSA、PS、病歴（現病歴、既往歴、家族歴、治療歴、喫煙歴、

職業歴、粉塵ばく露歴、生存情報)

- 血液検査：末梢血液検査、生化学検査、凝固検査、腫瘍マーカー、血液ガス分析、感染症検査
- 画像検査：胸部X線写真、気管支鏡検査所見・結果、頭部MRIもしくはCT写真・所見、胸部CT写真・所見、腹部CT写真・所見、骨シンチグラム・所見、PET-CT写真・所見
- 尿検査
- 心電図
- 呼吸機能検査
- 病理学検査
- 腫瘍 driver 遺伝子変異検査結果
- 薬物治療歴
- 手術記録
- CGP 検査結果

当院で情報の利用を開始する予定日は、下記の通りです。

利用開始予定日：2024年6月10日

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、外部への提供の予定はありません。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、四国がんセンター医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が本研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

NHO 四国がんセンター 呼吸器内科
氏名：加藤 有加

作成日 2024年4月30日
第1.0版作成

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160
電話：089-999-1111（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 NHO 四国がんセンター
研究責任者 呼吸器内科 加藤 有加

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい