

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肺癌による貯留胸水を用いた培養細胞株の樹立と薬剤感受性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

「肺癌診療における残余検体と診療情報の収集・保管システムの整備（承認番号：199）」に研究参加された患者さんのうち、2022年10月26日から2029年3月31日に登録された方
診療録の対象期間：2022年11月から2027年3月まで

2. 研究目的・方法

癌の新しい治療や検査方法の開発には患者さんから、ご提供いただく検体（組織や細胞）が欠かせません。この度、当院に通院中の肺癌患者さんの診療や治療の経過中に貯留してきた胸水から、学術研究に使用する細胞株を作成する研究を立案いたしました。細胞株とは、ヒトの体から離れた細胞が、一定の性質を保ったまま長期間にわたって安定的に増殖できる状態になったものです。この細胞株を作成し、その後、様々な薬剤の反応を検討する予定です。

【研究の資金源および利益相反について】

本研究はベーリンガーインゲルハイムより研究資金を得て実施されます。本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2029年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、検査や診断に使用された後に残された胸水を使用し、この研究のために採取されることはございません。その他、病理組織型、遺伝子変異検査結果（EGFR, BRAF, ALK, ROS-1 など）、患者さんの年齢、性別、診断病名、既往歴、合併症、現病歴、がんの治療内容や効果を用います。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院呼吸器・アレルギー内科（提供元）から昭和大学先端がん治療研究所（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学先端がん治療研究所 山岡利光

7．お問い合わせ先

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ください。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ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学先端がん治療研究所

氏名：山岡利光

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8146