

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：尿中微量蛋白断片解析による早期肺扁平上皮癌診断マーカーの探索的研究

1. 研究の概要

この研究では、健常者の方と肺扁平上皮癌の患者さんの尿中に含まれる蛋白質断片を解析し、肺扁平上皮癌の診断に役立つ尿中の蛋白質断片を探索する研究です。

この研究には、宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野（実施責任者：教授 中里雅光）、鳥取大学医学部統合内科医学講座分子制御内科学分野（施設責任者：助教 阪本 智宏）、国立がん研究センター東病院 呼吸器外科（施設責任者：医長 青景 圭樹）、大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学（施設責任者：准教授 新谷 康）が参加します。また、蛋白質断片の測定は、大阪大学蛋白質研究所蛋白質解析先端研究センター（施設責任者：教授 高尾敏文）で行われます。

2. 目的

この研究の目的は、肺扁平上皮癌の患者さんの尿中に含まれる蛋白質断片を用いて、将来的に癌の診断に役立つ技術を開発することを目的としています。

なお、この研究は、肺癌の治療や診断に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2023年3月まで行われます。

4. 対象者

20歳以上で何らかの疾患で定期内服治療を受けていない、かつ、過去1年以内の健康診断で異常（要精査あるいは要治療）を指摘されていない喫煙歴のない健常人ボランティアの方を対象とします。

ただし、タンパク尿、尿糖あるいは尿潜血を認める方、腎機能障害がある方、過去5年以内に悪性腫瘍（上皮内癌）の既往のある方、アルコールもしくは薬物依存又はその疑いのある方、習慣的な喫煙経験のある方、妊娠中もしくは妊娠の可能性のある方、同意取得前1か月以内に他の臨床試験に参加し試験薬の投与を受けた方、担当医師が不適切と判断した方はご参加いただけません。

5. 方法

この研究に同意が得られた方からは、早朝尿（100mlほど）と採血（8mlほど）させていただきます。また、研究同意時と同意から2年後に「癌を発症されていないかどうか」を電話により情報収集させていただきます。

提出していただいた尿は大阪大学蛋白質研究所蛋白質解析先端研究センターへ送付され、蛋白質断片の解析が行われます。血液検体は腫瘍マーカーの測定に利用されます。

本学における情報・試料管理責任者：呼吸器内科 助教 坪内 拓伸

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、特許に関わる事象に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます(日本医療研究開発機構 次世代がん医療創生研究事業 課題名: 超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いた肺癌と膵臓癌の新規早期診断マーカー開発研究厚生労働科学研究費)。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 同意後に同意の撤回を行いたい場合の連絡先

この研究の同意を撤回したい(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

松元 信弘 医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 助教

柳 重久 医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 助教

坪内 拡伸 医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 助教

電話: 0985-85-2965(医局受付) 0985-85-1229(6階西病棟)

FAX: 0985-85-1869