

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：尿中蛋白断片解析を利用した進行肺扁平上皮癌マーカーの探索的研究

1. 研究の概要

この研究では、進行した肺扁平上皮癌と早期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。

癌組織の周囲では様々な生体反応が生じており、結果として癌患者さんの尿中には癌に特徴的な様々な蛋白質断片が検出されます。実際、肺腺癌を対象とした私たちの先行研究では、早期腺癌を予測するマーカー候補断片を尿中から検出しています。

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4月まで行われます。

4. 対象者

2010年2月10日から2019年10月30日までに本院呼吸器内科科に入院され、肺癌の診断・治療を受けられた方で、「肺癌におけるターミナルペプチドの臨床診断的意義の検討」および、「新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証」に参加された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から下記の情報を収集し、尿中蛋白断片解析結果と合わせて転移を予測するマーカーを探索します。

年齢、性別、診断名（UICCのTNM病期分類（第8版による分類）を含む）、喫煙歴

転移があれば転移部位

血清クレアチニン

尿蛋白定性、尿糖定性、尿潜血定性

4期肺扁平上皮癌患者については、転帰と診断確定からの生存期間

本学における資料・情報の管理責任者は、宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野助教 松元信弘とする。

本研究には共同研究施設として国立病院機構宮崎東病院が参加しています。同施設においても診療情報の収集を実施します。

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、研究の独創性確保や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、文部科学省科学研究費（課題名：超高感度尿中シェディング産物網羅的解析を応用した早期肺癌診断マーカーの探索研究、課題番号：15K09177）の資金で実施します。

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. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（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科

職名 助教 氏名 松元信弘

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869