

平成12年（2000年）1月1日～令和10年（2028年）12月31日の間に
岡山大学病院においての呼吸器疾患の治療を受けられた方及びご家族の方へ
—「OMICS解析による呼吸器疾患の病態メカニズムの解明」へご協力のお願ひ—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、呼吸器系の疾患（肺・縦隔腫瘍、頭頸部腫瘍、アレルギー性肺疾患、間質性肺疾患、肺障害、慢性閉塞性肺疾患、感染など）に罹患する患者様が増えていますが、大気汚染や環境変化、さらには平均寿命が延びたことも一因と考えられています。例えば、呼吸器系の総患者数は平成23年の13万8千人から平成29年の16万9千人（患者調査）へと顕著に増加しています。これらの呼吸器疾患は生命の危機につながる場合がありますので、そのメカニズムの解明や診断法・治療法の開発が強く望まれています。肺は肺胞という小さな風船状の袋が集まってできていますが、喫煙によって肺胞が破壊される疾患を慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）と呼び、様々な原因により肺胞同士の壁や隙間に炎症や損傷が起こる疾患を間質性肺炎と呼びます。これらの疾患では肺に慢性的な炎症が起こっていますが、この慢性炎症が基盤となって肺癌が発生することが知られています。このことは、呼吸器疾患がそれぞれ独立して発生するのではなく、互いに関連し合っ て発生する疾患であることを示す一つの例であり、各疾患に注目した個別の研究では十分な呼吸器疾患の理解には至ることができないと考えられます。この研究は特定の疾患に限らずに、様々な呼吸器疾患の患者様を対象としています。それぞれの呼吸器疾患の患者様から得られた試料（組織、血液など）を用いて、多様な手法と幅広い観点から網羅的な解析を行います。このように、特定の領域や手段に限らず、生命現象を大きな枠組みで捉えて解析する方法をOMICS（オミックス）解析と言います。それにより、各呼吸器疾患のメカニズムや疾患間の関係性を明らかとするとともに、呼吸器疾患全体の理解を目指します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

呼吸器疾患のメカニズム解明に寄与するとともに、この研究で得られた知見は呼吸器疾患に対する新しいアプローチを用いた医療開発につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

下記の研究に参加された岡山大学病院の患者様が対象となります。千葉県がんセンターは解析担当として研究に参加しており、千葉県がんセンターを受診することにより研究対象となることはございません。当院はエピゲノム解析や細胞株の樹立・細胞株を用いた薬剤感受性試験などを行います。

平成12年(2000年)1月1日～倫理委員会承認日の間に岡山大学病院で医療行為を受けた呼吸器疾患(肺・縦隔腫瘍、頭頸部腫瘍アレルギー性肺疾患、間質性肺疾患、肺障害、慢性閉塞性肺疾患、感染など)の患者さんのうち、以下の過去研究で遺伝子解析の二次利用を含む試料・情報の利用に同意が得られており、直接同意を得るのが困難な方が対象となります。「研1603-066:悪性腫瘍(一部境界悪性腫瘍を含む)の遺伝子解析、ならびに腫瘍細胞株・異種腫瘍モデルの樹立とその遺伝子解析」、「研1601-030:移植肺由来血中遊離DNAの定量による肺移植後急性拒絶反応の新しい診断方法の確立」、「研1605-013:肺移植後慢性期における移植肺由来血中遊離DNAの定量による拒絶反応の診断」、「研1509-030:「岡山大学病院バイオバンク事業」についての説明とご協力のお願(医学研究のための資料保管についての同意)」、「研1609-026:抗HLA抗体測定に基づく肺移植後免疫学的活動性の評価」、「研1908-045:間質性肺炎のNeuropeptide Y(NPY)による免疫応答を介した肺の線維化メカニズムに関する病態研究」、「肺移植手術同意書(2)【手術のための最終同意書】」、「研1706-043:肺移植後の成績に一塩基多型が及ぼす影響についての研究」。

2) 研究期間

令和元年(2019年)7月19日～令和15年(2023年)12月31日

3) 研究方法

治療の際に得られた試料(腫瘍組織、正常組織、血液、胸腹水、喀痰、気管支洗浄液、尿、便、その他体液など)の内、治療や検査に必要な部分を除いた余りを用いて、OMICS解析を行います。具体的には、遺伝情報に関する解析([ゲノム解析(子孫に伝えられるDNA異常を含め解析します)、エピゲノム解析])、遺伝情報を運ぶ転写産物に関する解析(トランスクリプトーム解析)、タンパク質に関する解析、棲みついた微生物に関する解析(マイクロバイーム解析)、生体内の物質やエネルギー産生に関する解析(メタボローム解析)、細胞から分泌される膜小胞の働きや内部に含まれる物質に関する解析(エキソソーム解析)などを行います。上記の試料の余剰部の一部から組織片・細胞片を取り出して初代培養を行い、腫瘍細胞株や正常組織細胞株を樹立します。また、カルテから抽出した情報(病歴、術後の経過、各種検査結果など)を比較検討します。これらの検体やカルテ情報の一部は共同研究機関(別表2参照)と共有します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腫瘍組織、正常組織、血液、胸腹水、喀痰、気管支洗浄液、尿、便、その他体液などを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。

5) 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。共同研究機関（別表2に記載）には患者さんから得られた研究材料試料あるいはデータを送付する場合があります。その際、患者さんから得られた研究材料試料あるいはデータは氏名などの情報がわからないような形にして送付します。遺伝子情報を多施設で取り扱うため、個人を特定し得る情報（遺伝子情報）を施設間で共有することになりますが、患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、家族歴
- ・診断名、病歴、治療経過
- ・各種検査（採血、画像検査など）の結果

6) 外部への試料・情報の提供

同意文書が得られていれば、先述の患者さんから得られた試料・情報を共同研究機関（別表2）に提供することがあります。提供の際、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、提供させていただきます。また、遺伝子情報を多施設で取り扱うため、個人を特定し得る情報（遺伝子情報）を施設間で共有することになりますが、患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払います。

7) 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20年間、岡山大学病院および共同研究機関（別表2参照）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。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、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、文書同意が得られた症例については、保存した試料・情報を用いた新たな研究・共同研究・二次利用を行うことがあります。

8) 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下さい。また、あなたの試料・情報が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にご了

承いだけない場合には研究対象としますので、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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

別紙(別表3)に記載

<千葉県がんセンターにおける問い合わせ・連絡先>

千葉県がんセンター 研究所 細胞治療開発研究部

氏名：河津 正人

電話：043-264-5431（平日9時～17時）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究代表責任者 岡山大学学術研究院医歯薬域 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡伸一

本学における研究分担者

別紙（別表1）に記載

共同研究機関 別紙（別表2）に記載