

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | | | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 受付番号 | 〔倫理〕・先進・ゲノム) 第 2790 号 | | |
| 研究課題 | 肺がんにおける YAP/TAZ の発現と不均一性の解析 | | |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者 熊本大学 大学院生命科学研究部 (医) 分子薬理学講座 教授 諸石 寿朗 熊本大学 大学院生命科学研究部 呼吸器外科 教授 鈴木 実 研究担当者 熊本大学 大学院生命科学研究部 (医) 分子薬理学講座 助教 金森 耀平 熊本大学 大学院生命科学研究部 (医) 分子薬理学講座 研究員 李 浩 個人情報管理者 熊本大学 大学院生命科学研究部 呼吸器外科 准教授 池田 公英 | | |
| 本研究の目的及び意義 | Yes-associated protein (YAP)/PDZ-binding motif (TAZ) というタンパク質は、これまでの研究から様々ながんの悪性度と関連していることが既に知られています。また、最近の研究では、上皮間葉転換 (EMT) という、がんの転移に関わる細胞の性質の変化が起こる際に、YAP/TAZ の発現に変化が起こることも報告されています。しかし、YAP/TAZ ががんの進展を調節するメカニズムは依然として不明です。そこで、本研究では、YAP/TAZ ががんの進展を促進する役割を果たしている可能性を考え、手術にて摘出された肺がんのタンパク質を解析し、YAP/TAZ の発現量の解析を行います。 | | |
| 研究の方法 | 対象となる患者様は、平成 28 年 4 月 1 日より平成 29 年 3 月 31 日までに熊本大学病院呼吸器外科において、肺がんの手術を受けられた患者様のうち、手術検体を研究に使用する事に同意された方です。手術によって摘出された肺がん組織はパラフィンで固定して保存されており、これを用いて免疫染色 | | |

という方法で、肺がんにおける YAP/TAZ タンパク質の発現の解析を行います。また、診療記録から患者様予後を調べます。研究全体として 6 名の患者様の解析を予定しています。

研究期間

2023 年 8 月 5 日から 2024 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

平成 28 年 4 月 1 日より平成 29 年 3 月 31 日までに熊本大学病院呼吸器外科で肺がんの手術を受けた方が対象となっている可能性があります。

研究に利用する試料・情報

手術によって摘出された肺がん組織はパラフィンで固定して保存されており、これを用いて免疫染色という方法で、YAP/TAZ タンパク質の発現の解析を行います。パラフィン標本は呼吸器外科の医局に保管しています。

個人情報の取扱い

解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液、組織）や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

（1）タンパク質解析結果の開示に関する方針

本研究により得られる解析の結果によっては、さらに詳しい研究が必要となる可能性もあり、結果をどのように理解すべきかであるか現時点では明確になっておりません。そのため、この研究での解析の結果をあなたに開示することができませんのであらかじめご了承ください。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

（2）偶発的所見の開示に関する方針

検体の解析研究の過程において当初は想定していなかった、あなたの生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

（3）研究成果の公表について

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権についてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますのであらかじめご了承ください。

利益相反について

本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）と民間機関等から寄附金により行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって費用の出資者と無関係に公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

また、当該研究（試験）経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。ただし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。

同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示をできなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご不明な点がありましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【 担当者 】 金森 耀平 （熊本大学 分子薬理学講座 助教）

【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学 大学院生命科学研究部（医） 分子薬理学講座

Tel. 096-373-5173