

1. 胸部悪性腫瘍における上皮間葉転換や癌幹細胞性、免疫チェックポイントを含む癌悪性化因子の臨床病理学的検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究代表機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院、北病棟 8 階 呼吸器外科医局 電話 075-751-4975

研究責任者：毛受 暁史、准教授

共同研究機関：兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器外科

共同研究機関責任者：阪井宏彰 部長

4. 研究の目的・意義

胸部悪性腫瘍は近年増加傾向にあり、我が国におけるがん死亡の第一位となっております。胸部悪性腫瘍の進行に関する研究は非常に進んでまいりましたが、すべてが明らかになっているわけではありません。近年、基礎研究では、上皮間葉転換（がんが本来の足場をはなれ、転移しやすくなる性質）とがん幹細胞性（癌のもととなる細胞と言われるがん幹細胞がもつ、治療に抵抗する能力）ががんの進行、転移に密接に関連していると報告されており、これらについての基礎研究および臨床研究（患者さんを対象とした研究）が重要であると考えられます。

当科では1年間に200例近くの胸部悪性腫瘍手術を行っており、今回、当科にて2001年4月1日から2017年12月31日までに胸部悪性腫瘍の外科的切除を受けられた患者さんのデータを利用させていただくことといたしました。切除された胸部悪性腫瘍組織での上皮間葉転換、がん幹細胞性、および脈管・胸膜浸潤所見を調べ、再発や予後との関連を調べることによって、今後のがん治療に非常に役立つことが期待されます。

5. 研究実施期間

研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から8年間とします。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2001年4月1日から2017年12月31日までに、京都大学医学部附属病院呼吸器外科にて、胸部悪性腫瘍の外科的切除を受けられた症例。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では切除された胸部悪性腫瘍組織での上皮間葉転換、がん幹細胞性、および脈管・胸膜浸潤所見を調べ、再発や予後の情報を解析します。また切除標本を用いた免疫組織染色や臨床情報も解析の際、照合します。

解析の概要

評価項目：全生存期間、無再発生存期間、免疫染色で得られた上皮間葉転換などの悪性化マーカー、臨床情報

解析方法

免疫染色や遺伝子検査によって得られた情報を予後との関連において単変量および多変量解析を行う。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景（年齢、性別、併存疾患）、疾患背景（疾患名、進行度）、治療内容（術式、手術内容、周術期管理）、術後経過（手術の短期および長期的な成績）、試料（生体試料）や情報（標本を用いた免疫組織学染色、遺伝子異常検査）を解析の際、照合する。

9. 当該研究を実施する機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究責任者 毛受 暁史、京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学、准教授

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究組織全体の情報管理の責任を負う者：毛受 暁史

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

該当なし

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者：呼吸器外科奨学寄附金

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与無し

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究責任者 毛受 暁史、京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学、准教授。京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院、北病棟 8 階 呼吸器外科医局 電話 075-751-4975 toshimnj@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

② 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

(Tel) 075-751-4350 (受付時間 平日 13:00~16:30)