

山梨大学医学部主導の「非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に 関与する遺伝子多型の研究」に参加された患者さまへ

量子科学技術研究開発機構量子生命・医学部門では、山梨大学医学部、統計数理研究所と共同で放射線肺臓炎発症に関する全ゲノム解析研究を行います。

この研究では、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、最後のページの「お問い合わせ等の連絡先」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にも「お問い合わせ等の連絡先」へお申し出ください。

【研究課題名】

非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関する全エクソーム解析による研究

【研究期間】2019年6月17日～2023年3月31日

【量子科学技術研究開発機構研究責任者】量子生命・医学部門 QST 病院治療診断部
メディカルデータバンク室、量子医科学研究所 重粒子線治療研究部 今井高志

【研究の目的と意義について】

放射線肺炎に関連する遺伝子は様々な要素に渡ることが知られています。最近では検査装置の遺伝子解析機能の向上も進んでいます。そこで、今回の研究では、先行研究「非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関与する遺伝子多型の研究」で取得した血液試料に対して全ゲノム解析を加えて、放射線肺炎重症化因子を特定することを目的とします。定位放射線治療後の放射線肺炎重症化リスクが全ゲノム解析により遺伝子レベルで特定できれば、個人レベルでの放射線肺炎重症化リスクが推測でき、適応や線量について個別化することが期待されます。

【研究の方法について】

すでに取得されている肺癌定位放射線治療後の血液サンプル263例から選択した10例程を用いて、全エクソーム解析を行い、放射線肺炎発症に関連する多型候補を探索します。これらを用いて残りの症例についてタイピングを行います。放射線肺炎重症化リス

クを他の臨床的リスク要因と合わせて分析することにより個人的な真のリスクを遺伝子レベルで明らかにします。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2013年6月～2018年5月に山梨大学承認番号919「非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関与する遺伝子多型の研究」への同意が得られ、量子科学技術研究開発機構（量子科学技術研究開発機構 研究計画番号12-O17）において既存試料・情報が保管されている非小細胞肺癌に対する定位放射線治療を行った患者さん

〈利用する情報・項目〉

山梨大学及び統計解析を分担する統計数理研究所において加工された治療情報、腫瘍や他の病歴など患者基本情報、血液検査データなど

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、次のような組織で実施されます。この研究で使用する試料・情報は、先行研究「非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関与する遺伝子多型の研究」において、将来計画される別の関連した研究での試料・情報の利用についても同意を得ています。

【研究組織】

研究代表者

山梨大学 放射線医学講座 大西 洋

研究分担機関及び研究責任者

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 今井 高志

統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター 伊藤 陽一

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。本施設で扱うデータについては、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。

【研究実施に伴う重要な知見が得られた場合について】

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の

生命に、重大な影響を与えるような疾患や、遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、研究代表機関（山梨大学）があなたのご意向をお尋ねした上で、あなたにのみお知らせすることがあります。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

大西 洋

メールアドレス：honishi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744