

非小細胞肺癌に対する定位放射線治療を受けた患者さまへ 研究実施のお知らせ

研究の題名：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：病院長の許可日～2023年3月31日

研究責任者：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 データサイエンスセンター
センター長 伊藤 陽一

本院では、上記課題名の研究を行います。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【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できます。

【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遺伝子多型の研究」（以下、先行研究とよびます）への同意が得られ、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〉

- ①患者基本情報：年齢、性別、Fibrosisの有無と程度、smoking index、ステロイド使用歴、膠原病の有無、職業歴
- ②放射線治療データ
- ③血液検査データ
- ④先行研究で取得した試料（血液）

なお、この研究に必要な情報は、先行研究で収集した情報を利用させていただきますので、改めて患者

さんに行っていたくことはありません。

【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、以下の共同研究機関で実施されます。

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。

研究代表者

山梨大学 放射線医学講座 大西 洋

共同研究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 放射線医学総合研究所 今井 高志

北海道大学病院 データサイエンスセンター 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、当院の研究者に提供され、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【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、対象となった患者さんやご家族の生命に、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その情報をお知らせすべきかどうか倫理審査委員会で審議し、対象となった患者さんのご意向をお尋ねした上で、ご本人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〉

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 データサイエンスセンター

伊藤 陽一

メールアドレス：ito-ym@med.hokudai.ac.jp

FAX：011-706-8539