

JANP study において集積された臨床検体の保存 および医学研究への利用（包括的同意）

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院を代表施設として全国 10 施設で実施した特定臨床研究・先進医療「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ハンプ投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験（JANP study）」に参加された患者さんを対象とします。JANP study は、肺癌の外科手術の際に、ハンプを併用することで、肺癌の再発や転移を抑える効果があるかを調べるために、2015 年 6 月に開始しました。JANP study への患者さんの組入れは、2015 年 9 月から 2017 年 7 月まで行われ、研究全体で 335 人の患者さんにご参加いただきました。本臨床研究では、JANP study に参加いただいた方皆様にご参加いただく予定です。

2. 研究目的・方法

大阪大学医学部附属病院を代表施設として全国 10 施設で実施した「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ハンプ投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験（JANP study）」に参加いただいた際に、みなさまより同意を得た上で、手術で得られた余剰検体（肺癌腫瘍組織及び背景肺組織）と、JANP study の計画書に則り採取された血液検体（血漿及び血清）をご提供いただきました。

JANP study では、周術期の一部の血液検査を中央測定にて実施しており、各参加施設で採取した血液は、株式会社エスアールエル（SRL）が回収し、SRL 内で検査を実施したのち、残りの血液を北海道大学病院臨床研究開発センターへ搬送し保管しています。また、JANP study 付随研究である「ヒトゲノム研究：JANP study において集積される肺癌症例の包括的遺伝子情報解析」は、JANP study に参加された被験者のうち、同付随研究への参加を同意していただいた場合に、肺組織（肺腫瘍組織及び背景肺）と血液検体（血漿及び血清）の網羅的遺伝子解析を行い、ハンプの有効性について詳細な作用を解明するために、北海道大学病院臨床研究開発センターへ搬送し保管していました。現在のところ網羅的遺伝子解析は実施しておらず、また保存された検体を使用した新たな臨床研究は実施しておりません。

しかし、JANP study を計画する際に参考や根拠とした肺癌に対するハンプの安全性や有効性を示した研究について論文不正を認めました。JANP study の代表施設である大阪大学医学部附属病院では、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会および認定大阪大学臨床研究審査委員会で審議され、科学的根拠の明らかでない仮説に基づいて臨床研究が立案・実施されたと判断し、JANP study の中止を決定しました。また、JANP study 付随研究についても、JANP study が中止となった経緯を鑑み、同様に継続して行う意義を科学的に説明することは困難であり、審査業務を行う大阪大学研究倫理審査委員会にて付随研究

の中止が承認されました。このような事態に陥ったことに対し、あらためて深くお詫び申し上げます。

一方、みなさまにご提供いただいた余剰検体は、各参加施設において適切に処理され、現在北海道大学病院臨床研究開発センターにて厳重に保管されています。現在、JANP studyに参加いただいた335人の患者さんのうち、肺組織136人分、血液検体330人分が北海道大学病院臨床研究開発センターに送付され保管されており、大変貴重な試料です。とくに万一、被験薬ハンプによる患者さんの健康被害が明らかになった場合には、検体を改めて精査する必要がある場合も想定されます。さらに、JANP studyの中止に伴い、本来であれば関連する臨床研究を中止すべきところではありますが、本研究で集積された検体は、みなさまからご提供いただいた貴重な研究試料であり、みなさまのご理解が得られた場合には研究試料として使用して、新たな肺がん治療の開発等の医学発展に貢献することが研究者の使命であると考えております。

JANP study および JANP study 付随研究に伴い集積され、北海道大学病院臨床研究開発センターに保管されている臨床検体について、JANP study 研究代表施設である大阪大学医学部附属病院へ搬送し、当初の計画通り（研究終了後10年間）保管することが適切であると考え、大阪大学呼吸器外科学教室において検体を保管する体制を構築し、臨床検体を適切に保管し、さらに今後計画される新たな肺がん研究に用いることを目的としています。

検体を保管する理由は、以下の通りです。

- ①被験者保護のため保管した臨床検体を改めて精査する必要性が生じる場合があること
- ②被験者のご厚意に報いるためにも、基礎臨床研究に使用させていただき、新たな肺がん治療の開発につなげるべきと考えられること

また、JANP study 当初の検体保存の計画通り（研究終了後10年間）保管することが適切であると考え、別途実施中の「JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究」の研究（承認後～2023年7月31日）終了後10年間臨床検体を保存することにしました。

研究期間：研究機関の長の許可日 ～2033年7月31日

本臨床研究に参加していただけるかどうかは、患者さんに自由意志で決めていただきます。たとえ参加されなくても、今後の治療は主治医が通常の診療として患者さんの経過観察を行いますので、不利益になることはありません。また、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、治療上の不利益を被ることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

北海道大学病院臨床研究開発センターに保管されている臨床検体を、JANP study 研究代表施設である大阪大学医学部附属病院へ搬送し、当初の計画通り（「JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究」終了後 10 年間）保管する予定です。10 年間保管後、医療廃棄物として適切に破棄します。

また、既存の検体を用いた研究を新たに計画して実施する場合には、新たな研究として審査委員会へ申請を行い、承認を得た上で実施します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究への参加拒否がない場合には、研究終了後も大阪大学呼吸器外科で保管し、大阪大学呼吸器外科および本研究参加施設にて別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。

5. 研究組織

この研究は、大阪大学を研究代表機関として 10 施設の JANP study 参加施設にて実施されます。なお、この研究の実施については当院の自主臨床研究審査委員会のほか、各参加施設の倫理審査委員会にも承認されています。

研究代表者：新谷 康（大阪大学呼吸器外科学 教授）

試験参加施設及び研究分担医師

参加施設・診療科	研究責任者（職名）
大阪大学医学部附属病院呼吸器外科	新谷 康（教授）
大阪国際がんセンター呼吸器外科	岡見 次郎（部長）
国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器外科	竹内 幸康（部長）
大阪はびきの医療センター呼吸器外科	門田 嘉久（主任部長）
北海道大学病院呼吸器外科	樋田 泰浩（准教授）
山形大学医学部附属病院呼吸器外科	大泉 弘幸（准教授）
山形県立中央病院呼吸器外科	塩野 知志 （臨床工学部副部長／輸血部副部長）
東京大学医学部附属病院呼吸器外科	中島 淳（教授）
神戸大学医学部附属病院呼吸器外科	真庭 謙昌（教授）
国立がん研究センター東病院呼吸器外科	坪井 正博（科長）

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いた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出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

北海道大学病院 呼吸器外科学 JANP study 相談窓口樋田 泰浩

所在地：札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL：011-706-6042

受付時間：9：00～17：00（平日）

下記の E メールによるお問い合わせには、随時対応してまいります。

E メールアドレス：yhida@med.hokudai.ac.jp

当研究機関の研究責任者

北海道大学病院

呼吸器外科学 准教授

樋田 泰浩

当研究機関の長

北海道大学病院 秋田 弘俊