

1975年8月～1997年10月に本院の呼吸器外科で、原発性肺癌に対する根治手術(肺葉切除術)を受けた方へ

研究:クロム暴露歴のある肺扁平上皮癌における MLH1 遺伝子のメチル化解析の実施について

1. 本研究の目的および方

六価クロムは発癌物質のひとつとして知られています。六価クロムは家庭用品のクロムめっきの原料などとして使用され、職業性の肺癌として米国では約 50 万人、世界的には数百万人の労働者が六価クロムに暴露していると言われています。私たちはこれまでにクロムの暴露による発癌の原因について研究を行ってきました。今回の研究では、これまでの私たちの研究で明らかになった遺伝子のひとつに異常があるかどうかを調べるのが目的です。

研究対象:1975年8月～1997年10月に本院の呼吸器外科で、原発性肺癌に対する手術を受けられた方
研究方法

- ・手術で摘出した腫瘍組織の凍結標本を用いてDNA,RNAを抽出し、複数のDNA修復遺伝子の発現について調べます。
- ・臨床情報と遺伝子の発現の関係について調査します。
- ・研究全体の実施期間は倫理委員会承認日～2019年3月までです。予定症例数は50例です。
- ・本研究は、倫理委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

- ・研究に用いる情報:年齢,性別,喫煙歴,癌の進行度,画像検査データ,予後情報 など
- ・研究に用いる資料:手術で摘出された検体の残余分
- ・記録の保管責任者は臨床腫瘍医学分野教授;近藤和也とし、胸部・内分泌・腫瘍外科(施設あり)に必須文書を保存します。また、本研究において取得した試料は保健学科臨床腫瘍医療学教室の冷凍庫内で、情報については胸部・内分泌・腫瘍外科教室で保存します(いずれも施設可能)。本研究において取得した試料・情報は研究終了後5年間保存した後に適切に削除・廃棄する予定です。今回の研究で得た試料・情報を他の研究に流用する予定はありません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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ないので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学 胸部・内分泌・腫瘍外科

【研究責任者】呼吸器外科 助教 坪井 光弘

【連絡先】

徳島大学病院 呼吸器外科 助教 坪井 光弘

電話番号:088-633-7143 (徳島大学大学院 胸部・内分泌・腫瘍外科)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。