情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2025 年 6 月 5 日作成　第 3.0 版

研究課題名	小細胞肺癌における腫瘍組織および血中の DLL3 発現と臨床的意義の検討
研究の対象	2001 年 4 月 1 日～2021 年 8 月 31 日の間に横浜市立大学附属病院呼吸器内科または呼吸器外科、横浜市立大学附属市民総合医療センター呼吸器病センターにおいて小細胞肺癌（または神経内分泌癌）で診療を受けられた方の中で、包括同意説明書に同意頂いた方を研究の対象とします。
研究の目的	小細胞肺癌または神経内分泌癌は、肺がんの中でも治療が難しいものの一つです。この研究は新しい治療を開発するために、小細胞肺癌または神経内分泌癌の腫瘍細胞や免疫担当細胞の性質、及び腫瘍環境を明らかにし、その違いを生じる発現遺伝子の特徴を調べることを目的としています。
研究の方法	今回の研究では、対象となる患者さんの既存の検体を用いて病理解析、細胞の免疫学的解析、遺伝子発現解析を実施します。この研究の結果によって、あらたな治療法の開発につながることが期待されます。
研究期間	西暦 2021 年 12 月 15 日（実施機関の長の許可日）～　西暦 2026 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・情報の項目	研究に使用する試料として、以前に取得された手術時の残余組織を使用させていただきます 診療録から以下の情報を収集します（同意をいただく以前の情報も含みます）。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、内服中の薬、… ・血液検査項目： 　血算（白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン、赤血球数） 　生化学（TP、Alb、Al-P、LDH、AST、ALT、BUN、Cre、T-Bil、Na、K、Cl、Ca、CRP） ・画像検査の情報：レントゲン、MRI、CT ・治療開始時の病期 また、検体を用いて、下記について調べます。 病理解析、細胞の免疫学的解析、遺伝子発現解析や機能解析は主研究施設や主研究施設が業務委託をする国内外の研究施設でおこないます。 ア　組織タンパクおよび病理解析 いただいた手術検体あるいは生検検体の組織の一部と血液を用いて組織、及び血液中に含まれるタンパクを解析します。また、病理切片を作製し、腫瘍組織の構造や炎症の状態、また組織に浸潤している細胞について調べます。 イ　細胞の免疫学的解析 いただいた手術検体あるいは生検検体の組織の一部や血液から細胞を分離し、組織や血液に含まれる細胞の種類とその性質を解析します。 ウ　遺伝子発現解析 上記の腫瘍組織や細胞から、DNA と RNA という物質を抽出し、どのような遺伝子がどれくらい

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	の量で発現しているのかを網羅的に解析します。DNA や RNA などの遺伝子関連物質は生物の設計図に関連し、これらを解析することは病気の原因や性質をより詳しく特徴づけることができます。本研究ではあなたの手術もしくは生検より得られた腫瘍組織をあなた自身の遺伝子解析のために用いることはありません。 エ　機能解析 上記の腫瘍組織や分離した細胞を試験管内で培養し、各種の刺激を与えることによる形態変化、遺伝子発現や産生物質の変化を調べます。また薬の候補となる物質による変化も検討します。
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院呼吸器内科へ提供します。 研究代表機関へ集積された検体は、病理解析、細胞の免疫学的解析、遺伝子発現解析のために検体を共同研究機関の中外製薬株式会社へ送付します。検査後に残った検体は、中外製薬株式会社にて保管されます。 集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 検体は、専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。中外製薬株式会社へ送付する際も、専門の業者に委託します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院　呼吸器内科　小林信明 【対応表の管理】 横浜市立大学附属病院　呼吸器内科　小林信明 横浜市立大学附属市民総合医療センター　呼吸器病センター　廣瀬知文 【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

利益相反	本研究は中外製薬株式会社から横浜市立大学に支払われる共同研究費を用いて実施する研究ですが、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。 本研究の利害関係については、研究責任者の所属する研究機関の臨床研究利益相反委員会の意見を聴き、適切に利益相反マネジメントを行います。また、本研究の進捗状況等に応じて適宜、当該研究機関の臨床研究利益相反委員会へ報告を行い、本研究の利害関係についての公正性を保つものとし、研究成果公開時には当該利益相反の事実について開示します。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　呼吸器内科　小林信明 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　呼吸器病センター　廣瀬知文 中外製薬株式会社　研究責任者　加島健史

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　呼吸器内科　（研究責任者）小林 信明

電話番号：045－787－2800（代表）