

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026年 2月 8日作成 第 1.2 版

研究課題名	外科的治療を要する肺疾患を対象に呼気中の細胞外微粒子に関する多機関共同コホート研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日～2028年4月の間に、「研究組織」に記載されている病院で肺癌を含む各種肺疾患の手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が20歳以上の方を対象とします。
研究の目的	肺癌・間質性肺疾患・肺感染症・肺気腫など、肺の病気の患者さんのうち手術を受ける患者さんを対象に、吐き出す息（呼気）と血液、肺組織の中に含まれる微粒子を含む各種解析を行い、①病気の性質を調べる、②治療の効果を見る、③苦痛の少ない新しい検査法を開発することを主な目的とします。
研究の方法	この研究では、血液、呼気、手術で切除した肺に含まれる微粒子を含む各種解析を行います。また、手術で使用した物品からも微粒子を回収します。それぞれに含まれる微粒子を含む各種解析・測定を行い、肺疾患のバイオマーカー（病気の進行や薬剤の効果など、お体の中の生物学的変化を把握するための指標となる物質）として有用かを調べます。
研究期間	西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日）～西暦 2029年 4月 30日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療、本研究で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">肺手術時に切除された肺組織の残余検体、手術で使用した物品本研究で採取された血液検体、呼気検体 <p>【情報】診療録および今回新たに取得する試料（血液、呼気、切除した肺組織）と手術時に使用した物品から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症バイタルサイン血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数など）、生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖など）、凝固（APTT、PT など）、腫瘍マーカー（CEA、SCC、CYFRA など）免疫学的検査（T-SPOT など）画像検査：胸部レントゲン、CT、PET-CT、MRI生理機能検査：呼吸機能検査手術情報：術式、出血量、手術時間、術中所見病理学的所見遺伝子検査所見 ドライバー遺伝子変異など、肺癌診断マーカーとなりうる遺伝子群（TP53、KRAS、KEAP1、EGFR、ALK、ROS1、MET、NTRK、BRAF など）肺癌体細胞変異関連遺伝子群、および micro RNA 群）、T 細胞受容体（TCR）・B 細胞受容体（BCR）レパトア、HLA ハプロタイプなど免疫関連項目

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類、開始日、終了日 ・ 治療効果の判定結果 ・ 合併症、副作用の有無とその内容 ・ 予後・ ・ 肺組織由来細胞株を用いた各種解析結果
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。各機関で収集された検体は、共同研究機関である東京大学医科学研究所へ提供します。東京大学医科学研究所では、集積された検体を用いて微粒子を含む各種解析を行います。検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。東京大学医科学研究所が行う解析の一部（NGS など）で外部受託検査機関を用いる可能性があります。</p> <p>情報は、上書きのできない CD-ROM に保存し、パスワードをかけた上で、研究事務局へ追跡可能な方法で郵送します。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。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。</p> <p>検体や情報は、少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性のあるため、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。</p>
個人情報の管理	<p>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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応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。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関の試料・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 外科治療学 齋藤 綾</p> <p>【共同研究機関の試料・情報の管理】</p> <p>各共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>本研究は、横浜市立大学の基礎研究費および東京大学医科学研究所の AMED 研究費を用いて行います。その他本研究で開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 外科治療学 （研究代表者） 齋藤 綾</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>東京大学医科学研究所 感染・免疫部門 ワクチン科学分野 （研究責任者） 石井 健</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター外科 （研究責任者） 禹 哲漢</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目57番地

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-外科

(研究事務局) 禹 哲漢

電話番号：045-261-5656 (代表)