

「胸腺癌組織における TIL・TLS および NLR などの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究」
に関する説明書

目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
 - （1）研究の背景および目的
 - （2）予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
 - （1）方法
 - （2）研究期間
 - （3）研究対象者（研究対象者として選定された理由）
 - （4）研究実施場所
 - （5）この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について
- 1 5. この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 1 6. 研究終了後の対応
- 1 7. 研究により得られた結果等の取扱い
- 1 8. 健康被害に対する補償について
- 1 9. モニタリング、監査

<問い合わせ等の連絡先>

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「胸腺癌組織における TIL・TLS および NLR などの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、研究対象者の方が認知症・意識が確認できない状況等で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等（配偶者、兄弟姉妹、子、孫、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられるもの）の判断によります。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 院長の許可を得ています。

* 倫理審査委員会

(1) 名称：国家公務員共済組合連合会 呉共済病院倫理委員会

- (2) 設置者の名称：：国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 院長
- (3) 所在地：広島県呉市西中央二丁目3番28号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床
研究継続時の審査

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究 責任者名）

研究責任者：

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域

呼吸器・乳腺内分泌外科学分野

職名：教授 氏名：豊岡 伸一

研究分担者

所属：岡山大学病院 臓器移植医療センター 職名：准教授 氏名：杉本誠一郎

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野

職名：准教授 氏名：岡崎 幹生

所属：岡山大学病院 呼吸器外科 職名：講師 氏名：山本 寛斉

所属：岡山大学病院 新医療研究開発センター 職名：講師 氏名：枝園 和彦

所属：岡山大学病院 呼吸器外科 職名：助教 氏名：三好健太郎

所属：岡山大学病院 呼吸器外科 職名：助教 氏名：諏澤 憲

所属：岡山大学病院 呼吸器外科 職名：助教 氏名：橋本 好平

所属：岡山大学病院 臓器移植医療センター 職名：助教 氏名：田中 真

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科分野

職名：非常勤研究員 氏名：松原 慧

所属：岡山大学病院 呼吸器外科 職名：医員（大学院生） 氏名：土生 智大

共同研究機関（参加予定機関）

研究機関の名称	研究責任者氏名
山口宇部医療センター	井野川 英利
岡山労災病院	黒崎 毅史
愛媛大学医学部附属病院	佐野 由文
岡山赤十字病院	葉山 牧夫
岡山医療センター	平見 有二
三豊総合病院	大塚 智昭
岡山済生会総合病院	片岡 正文
岩国医療センター	片岡 和彦
四国がんセンター	山下 素弘
中国中央病院	鷺尾 一浩
赤穂中央病院	柳沼 裕嗣
津山中央病院	林 同輔
尾道市立市民病院	川真田 修
福山医療センター	高橋 健司
広島市立広島市民病院	藤原 俊哉
福山市民病院	山田 英司
香川県立中央病院	青江 基
姫路赤十字病院	田尾 裕之
香川労災病院	吉川 武志
島根大学医学部附属病院	山根 正修
倉敷成人病センター	林 達朗
呉共済病院	杉本 龍士郎

川崎医科大学附属病院
済生会今治病院

中田 昌男
松田 英祐

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景および目的

胸腺がんは予後不良な稀少がんの一つであり、単一施設での症例経験は少なく、十分な研究は進んでいません。また、近年他臓器がんで使用されている免疫チェックポイント阻害薬も臨床応用されておらず、有効な薬剤の開発が課題となっています。また、その予後を予測する指標も現在存在しません。そのような中、我々は腫瘍組織における腫瘍浸潤リンパ球（TIL）および3次リンパ節組織様構造（TLS）に着目しました。これらは近年がん免疫療法の新規バイオマーカーとして報告が増えてきていますが、胸腺がんにおいてそれぞれが関係するかを検討した報告はありません。また、末梢血好中球/リンパ球比（Neutrophil-to-lymphocyte Ratio、以下NLR）などの全身の炎症状態を示す各バイオマーカーは多くの固形がんにおいて予後因子として近年注目されています。これらは採血データのみから簡単に計算できる利点があり、昨今様々な疾患において研究が進められているものです。

この研究は、当院で胸腺がんに対する手術を施行された患者様のサンプル（手術時組織検体）を用いて、免疫染色と呼ばれる手法によって、TILおよびTLSを評価します。また、診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、生存情報、NLRなどの血液データを含む各種検査のデータを選び、それら

の情報から術後生存に関する分析を行います。本研究を行うことで手術後の予後を予測する指標が明らかになれば、手術などの治療戦略を検討する上で有用な情報となる可能性があり、意義がある研究と考えます。

(2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、手術後の予後を予測する指標が明らかになれば、手術などの治療戦略を検討する上で有用な情報となる可能性があります。さらには胸腺がんにおけるがん免疫療法の導入の一助となる可能性もあり、医学上の貢献がなされることが考えられます。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法

具体的な内容・方法は次のとおりです。

本研究は、治療や診断上必要不可欠な手術により得たサンプルのうち、治療や診断に必要な量を除いた余剰のサンプルを用います。本研究用に新たにサンプルを採取するわけではありません。採取したサンプルを用いて、免疫染色と呼ばれる手法によってTILおよびTLSを評価します。さらにあなたのカルテの情報（病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、投薬歴、血液検査、画像検査（CT・MRI・PET）、腫瘍組織型、病理病期、手術前後に受けられた化学療法・放射線療法の有無および内容、手術術式、術後の病理診断結果、術後経過、再

発の有無、再発後治療歴、生存情報、死因) を使用し、生存期間や再発の有無といった予後情報および血液検査データから計算できる NLR 等と上述した TIL・TLS の評価を比較検討することで、予後を予測する新しい指標の発見を目指します。

(2) 研究期間

この研究の予定期間は、研究機関の長の許可日から 2025 年 3 月 31 日までです。

(3) 研究対象者 (研究対象者として選定された理由)

この研究は胸腺がんの方を対象として、岡山大学病院及び共同研究機関において実施される共同研究です。2010 年 1 月から 2021 年 12 月までに胸腺がんに対して手術を受けられた方を対象とし、そのうち岡山大学では 14 人の方を対象として実施させていただきます。

なお、認知症の患者さんに参加していただくのは稀少な胸腺がんを解析するためであり、認知症の患者さんのご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

(4) 研究実施場所

この研究は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野及び共同研究機関で実施されます。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

研究対象者の方の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたときや、委員会により研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき、あるいは委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、この研究を中止させていただく場合があります。

5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

研究対象者の方がこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。使用する組織においても、通常の医療行為（手術・生検など）に付随するものであり、新たに検体採取をすることはありません。そのため本研究により不利益が増加するものではありません。

また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではありません。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回す

ることができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝えてください。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、研究対象者の方が希望される場合にのみ行います。

研究対象者の方の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など、個人を直ちに特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表されることがありますので、ご了解ください。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

研究対象者の方のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

取得した情報等は、研究期間を通して個人を特定できる情報は削除した状態で管理・保管します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として研究対象者の方の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表にはパスワードをかけ、漏洩しないように院内に設置されたセキュリティのかかったコンピューターの中で厳重に保管します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料・情報はあなたの同意が得られた場合に限り研究の中止または研究終了後20年間保存させていただき、遺伝子解析研究を含む新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。なお、将来試料・情報を別の研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けた上で活用させていただきます。ただし、この研究に参加する同意を撤回された場合（後述）には、試料とデータはただちに個人情報に十分注意して、試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し破棄します。

1 2. 研究資金及び利益相反

この研究では資金が岡山大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器・乳腺内分泌外科の運営費交付金から拠出される予定です。

また、この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学病院または研究者個人に帰属し、あなたには帰属しません。また、私たちはこの研究によっては、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。

1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

1 4. 経済的負担、謝礼について

一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者様に負担していただくこととなります。ただし、この研究に必要な費用は、研究対象者の方が負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

15. この研究に参加しない場合の他の治療方法

この研究に参加した場合と参加しない場合で、患者様の病気に対する治療法は変わりません。

16. 研究終了後の対応

研究終了後の対応については、通常の診療を行います。

17. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究において得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、説明を行いません。

18. 健康被害に対する補償について

この研究では、研究対象者のみなさまに健康被害が生じることはありません。

19. モニタリング、監査

本研究では実施を予定しておりません。

〈問い合わせ等の連絡先〉

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 呼吸器外科

同 意 書

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 病院長 殿
研究責任者 殿

私は、「胸腺癌組織における TIL・TLS および NLR などの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究」について、国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 呼吸器外科の担当医師_____から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

提供する試料・情報が研究の中止または終了後 20 年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません(いずれかをチェック)

- | | |
|--|-------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること | 資料の入手または閲覧 |
| 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名 | 10. 個人情報の取扱い |
| 3. 研究の目的、意義 | 11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 4. 研究の方法、期間 | 12. 研究資金及び利益相反 |
| 5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク | 13. 研究に関する相談について |
| 6. 研究への参加同意と同意撤回 | 14. 経済的負担、謝礼について |
| 7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと | 15. この研究に参加しない場合の他の治療方法 |
| 8. 研究に関する情報公開の方法 | 16. 研究終了後の対応 |
| 9. 研究計画書及び研究の方法に関する | 17. 研究により得られた結果等の取扱い |
| | 18. 健康被害に対する補償について |
| | 19. モニタリング、監査 |

説明日：西暦 年 月 日

説明者（研究責任者又は研究分担者）： 科 署名：

【本人（研究対象者）】

同意年月日：西暦 年 月 日 署名：

【代諾者】

同意年月日：西暦 年 月 日 署名：

(研究対象者との続柄 研究対象者名)

(注) 家族等とは、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人をいう。