

2010年1月から2011年12月までの間に久留米大学病院において肺がんの手術を施行された患者さんに研究協力をお願い

この文書は、2010年1月から2011年12月までに久留米大学病院において肺がんの手術を施行された患者さんに研究へのご協力をお願いするために書かれたものです。あなたの診療・検査で使われたのちに保存されている摘出がん組織を「肺がん組織におけるがん関連抗原の発現解析」という研究のために使用させていただきたく存じます。以下に研究内容の詳細を記載しておりますので、よくお読みの上で研究に協力していただけるかどうかのご判断をお願いいたします。もし、ご協力いただけない場合には、お手数ですが下記の連絡先までご連絡くださいますようお願いいたします。

1) 研究の意義、目的

現在、私どもは肺がんに対する新しい治療法として、がんワクチン療法の開発を行っております。本研究は肺がん組織でのがんワクチン抗原の発現パターンを確認することにより、より効果的なワクチン抗原の選択基準を設定するための基礎データを得るために計画されました。

2) 被験者として選定された理由

2010年1月から2011年12月までに久留米大学病院において肺がんの手術を施行された患者さんに、診療・検査で使われたのちに保存されている摘出がん組織を本研究に使用させていただきたいと考えております。

3) 研究の方法

手術により得られたがん組織検体を用いて、がんワクチン抗原のタンパク質の発現を解析します。解析結果をもとに、より効果的にワクチン抗原を選択できるように基準を設定する予定です。

4) 研究に参加することにより期待される利益

今回この研究のためにがん組織検体をご提供いただいても、あなたには利益はありませんが、将来の患者さんには有益な結果を得られる可能性が期待されます。解析結果の意義については現時点ではすべてが解明されているわけではありませんので、測定結果についてはあなたにお教えすることはできませんし、測定結果によってあなたの治療法が変更されるようなこともありません。なお、ご提供いただきましたがん組織検体はすべて匿名化（個人情報が出ないようにすること）して解析を致します。また、研究以外の営利的な目的などに使用することはありません。

5) 予想される有害事象（副作用）や危険性、および補償について

この研究では、患者さんに薬剤を投与したり治療を行ったりしません。したがって、副作用等が発生する危険性はありませんし、そのための補償はありません。

6) プライバシー保護・人権保護、倫理的配慮

この研究に同意し、参加された場合、プライバシーは常に厳重に保護されます。氏名等の個人情報は登録番号に置き換えられ、個人を容易に識別できないデータ資料として処理されます（個人名と登録番号との対応表は厳重に管理されます）。この登録番号により研究が実施され、研究データが保管されます。したがって、個人情報がこの研究で扱われることはありません。なお、参加された方が研究計画や研究の方法に関する資料の閲覧を希望される場合は、いつでも閲覧できます。

この研究は、久留米大学医学部の倫理委員会で審査を受け、本研究の遂行には十分科学的な価値があり研究方法が医学的に適切で、参加された方者の人権が守られていることが確認されて承認されたものです。なお、この研究へのご協力は任意です。がん組織検体の使用にご許可いただけない場合にも、あなたはいかなる不利益も受けません。

7) 研究成果の発表

研究結果は本人と確定できないように暗号化して処理し、参加された方が特定できないようにした上で公表される可能性があります。

8) 研究成果・特許権等の帰属

この研究の成果により特許権等が生み出された場合には、それらは久留米大学に帰属します。

9) 各種費用について

この研究に参加されたことに対して、金銭的は御負担をいただくことはありません。また、私どもより対価として金銭が支払われることもありません。

10) 研究に係る資金源

この研究に係る経費は、久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座および久留米大学がんワクチンセンターの研究費を充当します。

11) 研究者

主任研究者

笹田 哲朗 (久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座 准教授)

分担研究者

伊東 恭悟	(久留米大学がんワクチンセンター センター長、医学部免疫・免疫治療学講座 教授)
鹿毛 政義	(久留米大学先端癌治療研究センター センター長、病院病理部 教授)
野口 正典	(久留米大学先端癌治療研究センター臨床研究部門 教授)
緒方 裕	(久留米大学医学部外科学講座 教授)
高森 信三	(久留米大学病院臨床研修管理センター センター長、教授)
内田 信治	(久留米大学医学部外科学講座 准教授)
山口 倫	(久留米大学医療センター 臨床検査室室長、准教授)
末金 茂高	(久留米大学医学部泌尿器科学講座 准教授)
由谷 茂	(久留米大学がんワクチンセンター 副センター長、准教授)
河野 光一郎	(久留米大学医学部産科婦人科学講座 助教)
小松 誠和	(久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座 講師)

12) 事務局、問い合わせ・苦情等の連絡先

笹田 哲朗 (久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座 准教授)

住所：〒830-0011 久留米市旭町 67 番地

TEL：0942-31-7511 / FAX：0942-31-7699