

## 医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	末梢血を用いたエクソソーム解析
研究責任者	須田隆文
研究機関名	浜松医科大学 内科学第二講座
研究目的と意義	末梢血を用いてエクソソームを解析し、肺癌の転移の診断、制御に関わる因子を研究する。
研究期間	西暦 2016 年 8 月（倫理委員会承認後） ～ 2021 年 7 月
研究方法	<p>●対象となる患者さん： 組織学的に肺癌と診断された患者。または当科に受診した患者さんで肺癌を含む癌の既往がなく臨床的に安定した患者さん（4 週間以内に治療内容の変更がないかた）</p> <p>●研究に使用する試料： (1) 末梢血 20mL (2) 臨床情報を記載した調査票 A4 2 枚</p> <p>●研究方法 対象患者から同意を得た末梢血 20mL を用いてエクソソーム解析を行う。 なお本研究は 2013 年 1 月から 2016 年 6 月現在も症例募集中の臨床研究「慢性呼吸器疾患における炎症性サイトカインおよび自己抗体の評価：承認番号 24-168, E15-165」において、残余血液検体の研究使用に関する包括同意が得られ、かつ上記の対象に該当する患者の血液サンプルも使用する。</p>
問い合わせ先	〒431-3125 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：臨床腫瘍学講座 担当者：柄山正人 TEL：053-435-2263 FAX：053-435-2354 E-mail：karayama@hama-med.ac.jp

# 以前に臨床研究にご参加いただき、血液サンプルを提供いただいた患者さんへのお知らせ

現在、浜松医科大学第二内科では、肺癌と診断された患者様の血液サンプルを使いよりよい診療を目指すことを目的として、臨床研究を行っています。この研究では以前に他の研究にご参加いただいた患者さんのなかで、基準に該当し、他の研究への二次的使用に関して同意を頂いた方の血液サンプルも使用します。

**課題名** 「末梢血を用いたエクソソーム解析」

**目的** エクソソームは癌細胞が分泌する顆粒で、多くの癌において転移に関わる因子として注目されています。本研究では肺癌におけるエクソソームの役割を解析し、医療の発展に寄与することを目的としています。

## 研究の方法について

当院の第二内科で肺癌の診療が行われた100例の血液を使ってエクソソームを解析します。また比較対照として癌を持たない患者さん50例の血液も同様に解析します。なお本研究は本学の医の倫理医員会で承認されています。

## 対象とする患者様

2016年8月から2021年7月までに、肺癌と診断された患者様を対象とさせていただきます。また、比較対照として肺がん以外の理由で当科で診療された方（喘息や間質性肺炎など）も対象とさせていただきます。この他に、2013年1月から2016年8月現在まで行っている臨床研究「慢性呼吸器疾患における炎症性サイトカインおよび自己抗体の評価」にご参加いただき血液を提供いただいた方のなかで、上記対象に該当し、その他の研究への血液の利用を同意いただいた方の血液も使用します。

## 提供する診療情報について

病気の進行状況や治療内容、各治療の経過、治療効果、検査値、胸部CTなどで、個人を特定できるような個人名や住所などは一切含まれません。

## データの提供を拒否できます

主治医にお伝えいただければ、あなたの血液および診療データを提出することは致しません。なお、この研究に協力しない場合であっても、患者様の診療などにおいて一切不利益になることはありません。

## 問合わせ先

主治医、もしくは下記にお願いいたします。

臨床腫瘍学講座 特任助教 柄山正人

問合わせ先：浜松医科大学 内科学第二

連絡先：053-435-2263 (内科学第二) (平日 8:30 ~ 17:00)

053-435-2704 (西7階) (夜間・休日)