

【研究課題名】

IRB番号：2016-1094「肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織・血液バンク設立」

（研究責任者：がん研究会有明病院院長補佐 兼 呼吸器センター センター長 西尾誠人）

【対象となる患者さん】

がん研究会有明病院呼吸器センターを受診され、肺癌治療を受ける予定がある患者さんを対象にしています。治療を受けた際に「肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織・血液バンクの設立」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

がんに対する薬物療法は、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤、化学療法があり、それらの治療を組み合わせることで肺癌を抑え込む効果を強くできるようになりました。しかし、効果があった治療法もやがて再発することが多く、再発した原因を詳しく調べることでより効果の高い治療法を選択することが望ましいとされています。本研究では、肺癌発生や薬物耐性機序を解析し、原因に応じた適切な治療薬の選択による肺癌治療効果の改善を目的としています。肺癌治療を受ける予定がある患者さんを対象に検査で採取した腫瘍組織から必要に応じて核酸（DNAやRNA）の抽出を行い、がん細胞の遺伝子の解析を行います。血液のDNA検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただきます。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2024年03月31日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん組織（治療に必要な検査や手術により採取後、余った組織）

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、予後情報等

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。

将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【研究への参加拒否の方法について】

本研究に試料・情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせ下さい。3ページ目にあります「同意取消依頼書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、依頼書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料は研究対象から除外いたします。

研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。

ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

研究責任者

がん研究会有明病院 院長補佐 兼 呼吸器センター センター長 西尾 誠人

〒135-8550東京都江東区有明3-8-31

電話：03-3520-0111 FAX：03-3570-0343

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

（公財）がん研究会有明病院長 殿

私は、がん研究会有明病院呼吸器内科における「肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織・血液バンク設立」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

<下記の1もしくは2に をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。>

1. 現利用についての同意撤回：

研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. 将来の利用継続についての同意撤回：

試料とデータの研究利用は、本バンクの計画終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

電話 _____

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 がん研究会有明病院呼吸器内科 宛

FAX：03-3570-0343

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（意思表示者保管用）

（公財）がん研究会有明病院長 殿

私は、がん研究会有明病院呼吸器内科における「肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織・血液バンク設立」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

<下記の1もしくは2に をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。>

1. 現利用についての同意撤回：

研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. 将来の利用継続についての同意撤回：

試料とデータの研究利用は、本バンクの計画終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

電話 _____

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 がん研究会有明病院呼吸器内科 宛
FAX：03-3570-0343

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日