

0. 炎症性肺疾患と発がんメカニズムの解明

1. 研究の対象

- 1) 2015年4月1日から2025年3月31日までに国立がん研究センターで間質性肺炎合併肺癌の診断・治療を受けた成人の患者さん
- 2) 2023年8月1日から2025年3月31日までに九州大学病院呼吸器内科で気管支鏡検査を実施され、間質性肺炎と診断された患者のうち膠原病などの自己免疫疾患を背景とする患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的：呼吸器内科で間質性肺炎と診断された患者さんのうち、どのような間質性肺炎の場合に肺癌の合併するリスクが高いのかを明らかとすることが目的です。

研究方法：国立がん研究センターおよび九州大学を受診され、気管支鏡検査や外科切除を実施された患者の残余検体を用いて、肺癌が生じた間質性肺炎と肺癌が生じなかった間質性肺炎の病理組織を用いて、遺伝子の発現や免疫細胞の浸潤などを網羅的に評価します。

研究実施期間：研究許可日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・喫煙歴・CT所見、病理診断、自己抗体を含む血清マーカー・治療歴・臨床転帰など

試料：間質性肺炎患者・間質性肺炎合併肺癌に対する外科切除検体および肺生検検体の診療残余

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、残余検体の解析のため九州大学から病理組織の一部を国立がん研究センターに送付し、網羅的な解析を実施します。またその解析によって得られた結果を国立がん研究センターから九州大学に送付します。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、それぞれの提供元機関の研究責任者が保管・管理します。収集したデータには研究責任者が管理するパスワードを設定し、安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関について

は、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	研究所免疫ゲノム解析部門	小山 正平（研究責任者）
	研究所免疫ゲノム解析部門	杉山 栄里、入江 拓磨
	中央病院呼吸器外科	春木 朋広
	東病院呼吸器内科	後藤 功一
	東病院呼吸器外科	坪井 正博、青景 圭樹
	東病院病理診断科	石井 源一郎、滝 哲郎
	研究所腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉
	先端医療開発センター免疫 TR	板橋 耕太
九州大学大学院医学研究院	呼吸器内科学分野	坪内 和哉（研究責任者） 岡本 勇（分野責任者）
	呼吸器内科学分野	岩間 映二、坪内 和哉 高野 智嗣、萩原 拓貴
	形態機能病理	小田 義直
	病理診断科・病理部	橋迫 美貴子

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問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できますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター 研究所 免疫ゲノム解析部門

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3547-5201（代表）

研究担当者：杉山 栄里

研究代表者：小山 正平