（2026 年 3 月 20 日）
東京都済生会中央病院 / 2026 年 8 月 6 日

肺癌のため当院に入院・通院された患者さんの試料、臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属　呼吸器内科　職名　医員
氏名　増澤　啓太
連絡先電話番号　03-3451-8211

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2011 年 11 月 8 日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、呼吸器内科および呼吸器外科にて肺癌の診断あるいは治療のため入院あるいは通院し、「肺癌の遺伝子発現解析と生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究」に同意をいただいた方

２　研究課題名

承認番号　　2019-024
研究課題名　　肺癌の遺伝子発現解析と生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究

３　研究実施機関（研究責任者）

慶應義塾大学（研究責任者　安田浩之准教授）、川崎市立川崎病院呼吸器内科（研究責任者 佐山宏一部長）、国立病院機構東京医療センター呼吸器内科（研究責任者 小山田吉孝部長）、済生会宇都宮病院呼吸器内科（研究責任者 仲地一郎部長）、東京歯科大学付属市川総合病院呼吸器内科（研究責任者 寺嶋毅部長）、東京都済生会中央病院呼吸器内科（研究責任者 中村守男部長）、けいゆう病院呼吸器内科（研究責任者 塩見哲也部長）、国立がん研究センター東病院 TR グループ（研究責任者 土原一哉 TR 分野長）、富士フィルム株式会社 R &D 統括本部先端コア技術研究所（研究責任者 佐藤真隆研究マネージャー）、北里大学医学部呼吸器内科（研究責任者 猶木克彦主任教授）、マウント・サイナイ医科大学（研究責任者 渡邊秀生助教授）、東海大学医学部呼吸器内科（研究責任者浅野浩一郎教授）、国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野（研究責任者 河野隆志分野長）、東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻医科学数理研究室（研究責任者 角田達彦教授）、横須賀共

済病院呼吸器外科（研究責任者 諸星隆夫部長）、北里大学大村智記念研究所（研究責任者 片山和彦教授）、Dana Farber Cancer Institute（研究責任者 David A. Barbie Associate Professor of Medicine）、理化学研究所　生命医科学研究センター　がんゲノム研究チーム（研究責任者　中川英刀）、国立がん研究センター研究所・ゲノム生物学研究分野（研究責任者　白石航也）、国立がん研究センター研究所・ゲノム解析基盤開発分野（研究責任者　白石友一）、国立がん研究センター研究所・研究所細胞情報学分野（研究責任者　間野博行）、東京大学医科学研究所　（研究責任者　井元清哉）、東京大学医科学研究所（研究責任者　片山琴絵）、山梨大学医学部呼吸器内科（研究責任者　副島研造）、東京科学大学 M&D データ科学センターAI ビッグデータ研究部門 AI 技術開発分野（研究責任者　鎌谷高志）、九州大学　生体防御医学研究所　（研究責任者　中山敬一）、慶應義塾大学　先端生命科学研究所（研究責任者　荒川和晴）、北里大学北里研究所病院呼吸器内科（研究責任者　鈴木雄介）、京都大学医学研究科　腫瘍生物学講座（研究責任者　小川誠司）、慶應義塾大学薬学部　薬物治療学講座（研究責任者　松崎潤太郎）、千葉大学大学院医学研究院　免疫発生学（研究責任者　平原潔）、The University of British Columbia School of Biomedical Engineering（研究責任者 谷内江望）、立川病院呼吸器内科（研究責任者　黄英文）、東京科学大学　総合研究院　高等研究府　制がんストラテジー研究室（共同研究代表者　中山敬一）、公益財団法人がん研究会　がん研究所　細胞生物部（共同研究代表者　北嶋俊輔）、国立がん研究センター研究所免疫ゲノム解析部門（研究責任者 小山正平）

４　本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は肺癌の発生等にかかわる遺伝子異常や分子異常を明らかにすることです。肺癌患者由来の試料を用いることで、肺癌発生の機序等を明らかにし、新たな診断方法や治療方法の開発につなげ医学の発展に貢献できる可能性があります。具体的には、肺癌組織から遺伝子異常などを検査することで、肺癌発生にかかわる原因等について研究していきます。

５　協力をお願いする内容

近年の遺伝子解析技術の進歩により一人の患者検体から多くの遺伝子異常を見つけることが可能になっています。解析で得られた遺伝子異常の中には、癌細胞のみでなく体の全ての細胞に認める遺伝子異常（生殖細胞遺伝子異常）が偶発的に入り込むことがあり得ます。生殖細胞遺伝子異常は遺伝する可能性のある遺伝子異常です。近年、このような生殖細胞遺伝子異常が偶発的にでも認められる可能性がある研究では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った研究の実施が理想とされています。

「肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究」の 2019 年 8 月 6 日以前の研究計画書は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則ったものではありませんでした。

我々は慶應義塾大学倫理審査委員会に研究計画書の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った変更を申請し、同委員会での十分な審査の結果 2019 年 8 月 7 日に承認されました。

今後、研究を効率的に進めるため 2019 年 8 月 6 日以前の同意説明文書で同意を取得した検体に関しましても、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則った研究を進めさせていただきたいと考えています。

また、解析等で得られた情報は、学術的な目的で公共のデータベース（科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）、European Genome-phenome Archive（EGA）、Medical Genomics Japan Variant Database（MGeND）、日本医療研究開発機構の事業で構築されるデータベースである AGD（AMED Genome group sharing Database）、CANNDs（Controlled shAring of geNome and clinical Datasets）、GEO（Gene Expression Omnibus）、jPOST（Japan ProteOme STandard Repository）等）への登録を必要に応じて行いたいと思っております。その際は、個人を特定しうる情報（院内の患者番号、氏名、生年月日、住所、電話番号など）を全て削除した上で登録します。
ゲノムデータ等は個人識別符号あるいは要配慮個人情報にあたる可能性がありますが、上記の通り個人を特定しうる情報は削除されており、個人の特定に至る可能性は極めて低いと考えています。また個人の特定に至る可能性をさらに低下させるため、登録した研究者のみが閲覧できる公的データベースに登録する予定としています。

加えて個人情報を削除し匿名化した上で、海外を含めた他の研究機関や製薬企業に学術的な目的で採取した試料を必要に応じて分譲させていただく可能性があります。分譲の際には特定の臨床・解析情報（年齢・性別・採取部位・治療歴・臨床病期・病理組織型・核酸塩基配列，遺伝子発現情報，薬剤感受性等）のみを付して提供することがあります。

肺癌領域の医学進歩に貢献するための研究ですので、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

6　本研究の実施期間

西暦 2011 年 11 月 8 日～2028 年 3 月 31 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号、遺伝子配列情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

増澤　啓太（ますざわ　けいた）・呼吸器内科・TEL: 03-3451-8211　以上