

JANP study において集積された臨床検体の保存

および

医学研究への利用（包括的同意）

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院を代表施設として全国 10 施設で実施した特定臨床研究・先進医療「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ハンプ投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験（JANP study）」に参加された患者さんを対象とします。JANP study は、肺がんの外科手術の際に、ハンプを併用することで、肺がんの再発や転移を抑える効果があるかを調べるために、2015 年 6 月に開始しました。JANP study への患者さんの組入れは、2015 年 9 月から 2017 年 7 月まで行われ、研究全体で 335 人の患者さんにご参加いただきました。本臨床研究では、JANP study に参加いただいた方皆様にご参加いただく予定です。

2. 研究目的・方法

本研究は、JANP study に伴い集積され、北海道大学病院臨床研究開発センターに保管されている臨床検体について、JANP study 研究代表施設である大阪大学医学部附属病院へ搬送し、当初の計画通り（研究終了後 10 年間）保管することが適切であると考え、大阪大学呼吸器外科学教室において検体を保管する体制を構築し、臨床検体を適切に保管し、さらに今後計画される新たな肺がん研究に用いることを目的としています。

大阪大学医学部附属病院を代表施設として全国 10 施設で実施した「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ハンプ投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験（JANP study）」に参加いただいた際に、みなさまより同意を得た上で、手術で得られた余剰検体（肺がん腫瘍組織及び背景肺組織）と、JANP study の計画書に則り採取された血液検体（血漿及び血清）をご提供いただきました。しかし、JANP study を計画する際に参考や根拠とした肺がんに対するハンプの安全性や有効性を示した研究について論文不正を認めました。JANP study の代表施設である大阪大学医学部附属病院では、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会および認定大阪大学臨床研究審査委員会が審議され、科学的根拠の明らかでない仮説に基づいて臨床研究が立案・実施されたと判断し、JANP study の中止を決定しました。また、JANP study 付随研究についても、JANP study が中止となった経緯を鑑み、同様に継続して行う意義を科学的に説明することは困難であり、審査業務を行う大阪大学研究倫理審査委員会にて付随研究の中止が承認されました。このような事態に陥ったことに対し、あらためて深くお詫び申し上げます。

一方、みなさまにご提供いただいた余剰検体は、各参加施設において適切に処理され北海道大学病院臨床研究開発センターにて厳重に保管されています。

①被験者保護のため保管した臨床検体を改めて精査する必要性が生じる場合があること、
②被験者のご厚意に報いるためにも基礎臨床研究に使用させていただき、新たな肺がん治療の開発につなげるべきと考えられることから、臨床検体を大阪大学に搬送して適切な形で臨床検体の保存を継続すべきと考えております。したがって、本研究では、別途実施中の「JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究」（承認番号 20546、研究期間：承認後～2023年7月31日）の終了後10年間、臨床検体を大阪大学で保存することにいたしました。

研究期間：研究機関の長の許可日 ～2033年7月31日

JANP study を中止するまでは、本研究に必要な費用（検体の搬送や保管）は、塩野義製薬株式会社による支援および公的資金を用いて実施しました。また、北海道大学病院臨床研究開発センターに保管されている臨床検体を、大阪大学医学部附属病院へ搬送するための費用は、塩野義製薬株式会社より支援を受けて実施します。その後の臨床検体の保管および臨床検体を用いた新たな臨床研究については、特定の企業からの資金提供はなく、診療科に配分される運営交付金や公的資金を用いて実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

北海道大学病院臨床研究開発センターに保管されている臨床検体を、JANP study 研究代表施設である大阪大学医学部附属病院へ搬送し、当初の計画通り（「JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究」終了後10年間）保管する予定です。10年間保管後、医療廃棄物として適切に破棄します。

また、既存の検体を用いた研究を新たに計画して実施する場合には、新たな研究として大阪大学附属病院観察研究倫理審査委員会および参加施設における倫理審査委員会へ申請を行い、承認を得た上で実施します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究への参加拒否がない場合には、研究終了後も大阪大学呼吸器外科で保管し、大阪大学呼吸器外科および本研究参加施設にて別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。

5. 研究組織

この研究は、大阪大学をはじめとする 10 施設の JANP study 参加施設にて実施されます。
なお、この研究の実施については当院の倫理審査委員会のほか、各参加施設の倫理審査委員会にも承認されています。

研究代表者：新谷 康（大阪大学呼吸器外科学 教授）

試験参加施設及び研究分担医師

参加施設・診療科	研究責任者（職名）
大阪大学医学部附属病院呼吸器外科	新谷 康（教授）
大阪国際がんセンター呼吸器外科	岡見 次郎（部長）
国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器外科	竹内 幸康（部長）
大阪はびきの医療センター呼吸器外科	門田 嘉久（主任部長）
北海道大学病院呼吸器外科	樋田 泰浩（准教授）
山形大学医学部附属病院呼吸器外科	塩野 知志（准教授）
山形県立中央病院呼吸器外科	遠藤 誠（部長）
東京大学医学部附属病院呼吸器外科	中島 淳（教授）
神戸大学医学部附属病院呼吸器外科	真庭 謙昌（教授）
国立がん研究センター東病院呼吸器外科	坪井 正博（科長）

6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 JANP study 相談窓口

所在地；大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6816-8436

受付時間：9：00～17：00（平日）

下記の E メールによるお問い合わせには、随時対応してまいります。

E メールアドレス：janp@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

研究代表者

大阪大学大学院 医学系研究科

外科学講座 呼吸器外科学

新谷 康

大阪刀根山医療センター 呼吸器外科

共同研究者：竹内 幸康

連絡先：06-6853-2001