

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	糖尿病治療薬SGLT2阻害剤による肺腺癌制御メカニズムの解明
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 呼吸器外科 教授 浦本秀隆
研究期間	研究実施許可日 ~ 2028年3月
対象者	2005年4月1日から2022年3月31日の間に各実施施設において肺癌手術を行った患者さん
当該研究の意義・目的	<p>2020年には癌による我が国の死亡者数は137万人であり、そのうち38万人（28%）は癌で死亡している。癌死亡数の臓器では肺癌が最多であり7万5千人を占めています。肺腺癌は肺癌の約60%を占め、肺腺癌を正確に診断し安価・安全に加療することは社会的な課題といえます。</p> <p>SGLT (sodium glucose transporter : ナトリウム・グルコース共役輸送体) は、SLC5遺伝子ファミリーに属し、SGLT1~6までの6つのアイソフォームが知られており、このうち、SGLT1・2はグルコースを再吸収するトランスポーターです。</p> <p>一方、癌の糖代謝に関して、多様な腫瘍細胞において腫瘍細胞の悪性転換に伴い細胞膜の糖輸送は亢進し、癌遺伝子の作用により細胞膜のグルコーストランスポーターは増加することが報告され、癌の悪性化・増殖に伴い糖代謝は正常細胞に比べ相対的に亢進していることが明らかとなっています。このように、癌はエネルギーとして大量の糖を吸収して増殖しており、グルコースを細胞内に能動的に取り込むトランスポーターであるSGLT1・SGLT2は肺癌や結腸癌など多くの癌で発現している可能性が示されています。</p> <p>今回の研究では、切除肺腺癌を対象として、切除された肺腺癌の臨床病理学的検討と、糖尿病と診断された群と糖尿病と診断されていない群の再発・予後の検討を行い、さらに糖尿病と診断された群でSGLT2内服しているかに注目して再発・予後を検討します。切除された肺腺癌のSGLT1・SGLT2発現を免疫組織化学染色により検出し、SGLT1・SGLT2陽性群・陰性群の臨床病理学的検討と無再発生存率・生存率を比較検討いたします。これにより、肺腺癌におけるSGLT1・SGLT2発現をターゲットとし、臨床病理学的に検討することで、糖尿病治療薬SGLT2阻害剤による肺腺癌制御メカニズムの解明を行います。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>今回の研究では、切除された肺腺癌の臨床病理学的検討と、糖尿病と診断された群と糖尿病と診断されていない群の再発・予後を検討し、糖尿病と診断された群で使用されていた糖尿病薬治療薬の違いによる再発・予後の検討を行います。また、肺癌手術の際に、病理検査のため採取された切除肺の残余検体を使用して、SGLT1・SGLT2陽性群・陰性群の臨床病理学的検討と無再発生存率・生存率を比較検討いたします。</p> <p>本研究は、過去の診断にて得られた試料と情報を用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じません。また患者さんには直接の利益もありません。個別に研究の結果を開示する事ありません。</p>

	<p>収集される臨床データは以下の通りです。 年齢、性別、喫煙歴、再発に関するデータ、予後、手術に関するデータ、術前血液検査の結果、糖尿病の有無、糖尿病以外の合併疾患、周術期の糖尿病治療薬使用の有無などです。</p> <p>使用される試料は以下の通りです。 肺癌手術の際に、病理検査のため採取された切除肺の残余検体。</p> <p>得られた研究データは、個人情報と判別出来ない様にした上で、金沢医科大学に集められ解析されます。研究のデータは研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。試料も同様に、研究発表後5年間保管された後、適切な方法で破棄されます。この研究では個人のゲノム情報の取扱いはありません。</p>
外部への資料・情報の提供	研究データは、個人情報を当該施設以外では判別出来ない様にした上で（仮名加工といたします）、金沢医科大学に集められます。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。本研究の共同研究者は、本研究に関する特許を取得しております。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますので下記お問合せまでお申し出下さい。
研究代表施設 研究代表者 情報管理の責任者	<p>研究代表機関 金沢医科大学</p> <p>研究代表者 兼 情報管理の責任者 金沢医科大学 呼吸器外科 教授 浦本 秀隆</p>
共同研究組織	<p>研究協力施設</p> <p>今光ホームケアクリニック 研究責任者：小山 倫浩</p> <p>新小文字病院 呼吸器外科 研究責任者：宗 哲哉</p> <p>福岡和白病院 呼吸器外科 研究責任者：吉松 隆</p> <p>新久喜総合病院呼吸器外科 研究責任者：宮田 剛彰</p>
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 呼吸器外科学 教授 浦本 秀隆</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎： 076-286- 2211内線（5721）</p>

作成日： 2023年10月26日