作成日：2026 年 8 月 10 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

肺癌の超早期診断を実現する検査法の開発

１．臨床研究について

大分大学医学部附属病院では、肺癌の診断法や治療法の改善を目的とした研究を行っています。このたび、「肺癌の超早期診断を実現する検査法の開発」に関する臨床研究を実施します。
本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されます。研究期間は研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

肺癌は予後の悪い癌の一つですが、上皮内腺癌（AIS）や微小浸潤性肺腺癌（MIA）などのごく早期の段階で発見できれば、手術によって良好な治療成績が期待できます。一方、現在の画像検査や血液検査では、このようなごく早期の肺癌を確実に発見することには限界があります。本研究では、肺癌の前癌病変やごく早期の肺癌の病理組織を分析し、それらに特徴的な遺伝子、タンパク質、代謝物などの分子を調べます。また、血液や尿に含まれる細胞外小胞（Extracellular Vesicles：EV）という微小な粒子についても分析し、病変の特徴を反映する分子を探索します。これらの分析結果を組み合わせて解析することで、将来的に血液検査や尿検査によって超早期肺癌を発見できる新しい診断法の開発につなげることを目的としています。

３．研究の対象者について

本研究では、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までに、大分大学医学部附属病院で、肺癌が疑われ、検査や手術を受ける患者さん、または診療の結果肺癌と診断された患者さん 100 名を対象とします。比較のため、肺癌を認めない良性肺疾患などの患者さんに 20 名についても対象とさせていただきます。また、この研究では候補分子の探索を行うため、大分大学医学部倫理委員会で承認された下記の先行研究に参加した 50 名の方の試料・情報も探索的解析に利用させていただく予定です。

承認番号：1857
課題名：胸部悪性腫瘍における治療の指標となるバイオマーカーの探索研究
許可期間：2013 年 3 月から 2030 年 3 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2013 年 3 月から本研究の研究許可日まで

研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

新たに本研究へ参加される方については、通常診療の採血時に研究目的として血液 10 mL を 1 回追加採取し、尿 10 mL を 1 回採取します。また、診療目的で採取された病理組織の一部を研究に使用します。先行研究の対象者については、既に収集・保存されている試料・情報を利用し、本研究のために新たな採血や採尿は行いません。
研究では以下の試料・情報を利用します。

【臨床情報】
年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、血液検査結果、画像検査結果、病理診断結果、治療内容、治療後の経過

【新たに本研究へ参加される方から取得する試料】
血液検体、尿検体、病理組織検体（FFPE 検体）、凍結保存組織（保存されている場合）

【先行研究で既に取得されている試料】
血液検体、病理組織検体（FFPE 検体）、凍結保存組織（保存されている場合）

【利用又は提供を開始する予定日】
研究許可日以降

血液・尿検体から細胞外小胞（Extracellular Vesicles：EV）を分離・濃縮し、EV に含まれるタンパク質や代謝物などを分析します。また、病理組織について、遺伝子発現やタンパク質、代謝物などの分布を分析します。これらの分析結果は九州大学病院別府病院に集約し、組み合わせて統合解析することで、超早期肺癌に特徴的なバイオマーカーを探索します。研究対象者の血液検体、尿検体、病理組織検体および臨床情報については、個人を特定できないように加工したうえで、原則として大分大学から以下の各分析機関へ直接送付します。

Evatlas 社：　血液検体、尿検体
九州大学大学院農学研究院：FFPE 組織、凍結保存組織
東京大学：病理組織検体
各分析機関で得られた分析結果は九州大学病院別府病院に集約し、統合解析および候補分子の探索を行います。

国立がん研究センター：解析結果、情報
福岡歯科大学：解析結果、情報
また、解析結果および臨床情報について、以下の機関と解析方法や結果の妥当性等について共同で検討します。なお、各分析機関で得られた分析結果は大分大学には返却しません。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や尿、病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座・教授・小副川敦の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。研究対象者の血液や尿、病理組織を共同研究機関、分析委託先へ郵送する際には、大分大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や尿、病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座および九州大学病院別府病院において、各機関の研究責任者の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座および九州大学病院別府病院において、各機関の研究責任者の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費、文部科学省による科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

大分大学では、臨床研究を適正に実施するため、研究に関する利益相反を適切に管理しています。研究を実施する際には、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反することがないよう、大学の規程に基づいて必要な管理を行います。本研究についても、大分大学における利益相反に関する規程に基づいて適切に管理した上で実施します。本研究に関する必要な経費は部局等運営経費、文部科学省による科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

（窓口：大分大学医学部倫理委員会　電話：097－586－5157）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は大分大学、九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	大分大学医学部附属病院	
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座　教授　小副川　敦	
研究代表者	九州大学病院別府病院　外科　教授　三森　功士	
研究分担者		
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	九州大学病院別府病院　外科　教授　三森　功士	研究全体の統括、統合解析
	東京大学大学院新領域創成科学研究科　教授　鈴木　穣	組織検体の分析
	国立がん研究センター研究所　計算生命科学ユニット　独立ユニット長　小嶋泰弘	解析結果検討
	福岡歯科大学大学院総合医学講座 外科学分野　教授　園田英人	解析結果検討
業務委託先	委託先	委託内容
	Evatlas 社への分析業務の委託は、研究代表機関である九州大学が行います。 企業名称：Evatlas 社 所 在 地：東京都千代田区内神田 2 丁目 4 番 4 号 監督方法：九州大学が Evatlas 社と業務委託契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	EV 濃縮分析
	提供する試料等：血液または尿	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座　教授　小副川敦 連絡先：〔TEL〕097-586-5854 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：geka2@oita-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

大分大学病院長　井原　健二