

「CYP3A5の発現に着目した肺がん治療の個別適正化に関する研究」 へのご協力をお願い

ー平成14年4月1日～平成29年10月15日までに当院において肺癌を含む
悪性腫瘍の検査・治療（手術を含む）を受けられた方およびそのご家族の方へー

研究機関名：岡山大学病院・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長：金澤 右・那須 保友

研究責任者：

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（薬）生体制御科学専攻 生体薬物制御学講座

疾患薬理制御科学分野 職名：助教 氏名：松本 准

分担研究者：

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（薬）生体制御科学専攻 生体薬物制御学講座

疾患薬理制御科学分野 職名：教授 氏名：有吉 範高

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座

呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 職名：教授 氏名：豊岡 伸一

所属：岡山大学病院 呼吸器外科 職名：助教 氏名：山本 寛斉

所属：岡山大学病院 呼吸器外科 職名：助教 氏名：枝園 和彦

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（医）クリニカルバイオバンク

ネットワーク事業化研究講座 職名：准教授 氏名：森田 瑞樹

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（医）

バイオバンク 職名：准教授 氏名：富田 秀太

協力研究者：

所属：岡山大学病院 バイオバンク 職名：技術職員 氏名：松原 岳大

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

悪性腫瘍（一部境界悪性腫瘍を含む）（以下、悪性腫瘍）の原因の一つとして、遺伝子の異常が関与しています。また異常な遺伝子を標的とする分子標的治療薬も開発され、一部の悪性腫瘍の治療成績が改善されています。肺癌におけるEGFR遺伝子の変異などが代表的な例です。しかしながら、悪性腫瘍のすべての原因が判明したわけではなく、原因となる新たな遺伝子異常を検討することがまだまだ必要といわれています。CYP3A5は主に肝臓で薬物を不活性化する酵素ですが、近年ある種の悪性腫瘍において大量に発現していることが報告され、抗がん剤耐性の原因となる可能性が報告されています。この研究の目的は、医療行為により採取した悪性腫瘍患者由来のサンプル（腫瘍、正常組織、血液など）を用いて、サンプル中

の種々の遺伝子異常（変異・増幅・発現異常など）や蛋白発現の状態を検討して、悪性腫瘍の抗がん剤に対する耐性の原因を調べることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

多くの薬物は CYP3A5 により不活性化されることが知られており、この研究の成果により、最終的には患者さんの CYP3A5 発現情報に基づいて、薬物の投与量の調節または他の薬剤への変更等、個々の患者さんに適した薬物治療の提供に繋がる期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院にて、平成14年4月1日～平成29年10月15日までに行われた悪性腫瘍治療（手術を含む）症例を主な対象としています（平成20年4月1日～平成22年7月31日を除く）。対象者となることを希望されない方およびそのご家族の方は、下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

2) 研究期間

2018年倫理委員会承認後～2022年12月20日

3) 研究方法

該当期間中に採取したサンプルから、遺伝子および関連物質、蛋白などを抽出して、遺伝子変異や遺伝子高発現などの遺伝子の異常や蛋白の発現状態を検討します。遺伝子異常の検討には、DNA シークエンス法、リアルタイム PCR 法と言われる方法など、蛋白発現の検討には Western blotting 法や免疫染色法などを用いますが、研究技術が進歩し、現在知られていない事実が分かった場合には、新たな技術を使用する可能性や、新たな遺伝子異常の解明を行う可能性があります。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腫瘍組織、正常組織、血液を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。この研究の結果が、患者さんの家族の疾病予測や患者さん本人の診断や治療方針に影響することはありません。すべての情報については、標本に研究独自の番号を付けて匿名化した上で取り扱いを行います

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、試料に関しては岡山大学病院 呼吸器・乳腺内分泌外科で、情報に関しては岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（薬）疾患薬理制御科学分野で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2018年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科（薬）疾患薬理制御科学分野
氏名：松本 准
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 基礎医学棟 3 階
電話：086-235-7873