

当科において driver 遺伝子変異陽性肺癌と診断された方 およびそのご家族の方へ

—「driver 遺伝子変異陽性肺癌の腫瘍微小環境についての後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長
研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 大橋 圭明
研究分担者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 医員 大川 祥
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野
大学院生 中須賀 孝匡
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 医員 平生 敦子
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野
大学院生 高田 健二
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 医員 西村 淳

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肺癌は日本人の癌による死亡率で上位にあります。中でも日本人に多いとされる driver 遺伝子変異陽性肺癌は分子標的薬の出現により飛躍的に治療効果や生存期間を延長することが可能になりましたが、完全に根治することは難しく、いずれ耐性化します。未だ根治する治療方法は見つかっていないことが現状です。そこで私たちは、driver 遺伝子変異陽性肺癌患者様の診療録と過去の残余病理組織検体から分子標的薬が効きにくくなるメカニズムを解明したいと考えております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により分子標的薬の耐性メカニズムを解明することで新たな抗がん剤の開発の手掛かりになる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2002年7月1日から2021年6月1日まで岡山大学病院において生検または手術を行い、driver 遺伝子変異陽性肺癌と診断された患者様を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2002年7月1日から2021年6月1日の間に当院において生検または手術を施行し driver 遺伝子変異陽性肺癌と診断された患者様を対象に、診療情報録を調査し、残余検体を用いて組織内の微小環境を調査します。

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診療で用いた病理組織残余検体や残余手術

検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなた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

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、BSA、PS、病歴（現病歴、既往歴、家族歴、治療歴、喫煙歴、職業歴、粉塵ばく露歴、生存情報）
- 2) 血液検査：末梢血液検査、生化学検査、凝固検査、腫瘍マーカー、血液ガス分析、感染症検査
- 3) 画像検査：胸部 X 線写真、気管支鏡検査所見・結果、頭部 MRI もしくは CT 写真・所見、胸部 CT 写真・所見、腹部 CT 写真・所見、骨シンチグラム・所見、PET-CT 写真・所見
- 4) 尿検査
- 5) 心電図
- 6) 呼吸機能検査
- 7) 病理学検査
- 8) 腫瘍 driver 遺伝子変異検査結果
- 9) 腫瘍組織の PD-L1 発現強度
- 10) 手術記録

6) 外部への試料・情報の提供

予定はありません。

7) 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、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科内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。

8) 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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がございますのでご了承ください。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>

岡山大学病院 呼吸器アレルギー内科

氏名：大橋 圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-8226