

## 肺癌遺伝子解析に基づく至適治療法の開発に関する研究

### 1. 研究の対象

聖マリアンナ医科大学病院において診療を受けた肺がん等の患者さんから、臨床検体の一部を研究に使用します。使用する検体は、①末梢血液（約5～10ml）②喀痰③針生検ないし気管支鏡検査などで採取した少量の細胞および組織片、あるいは④外科手術によって治療目的で摘出された肺癌組織の一部の4点を提供していただき、研究を行います。なお、包括的同意「肺癌遺伝子解析に基づく至適治療法の開発に関する研究についてのご説明」に同意してくださった方のみを対象といたします。但し、この研究の対象になる方々であっても、下に書いてある「本研究への利用お断りの連絡先」に御知らせいただいた方の検体や情報は一切使いません。なお、患者様からご提供いただいた試料や情報は匿名化した状態で共同研究を実施する中外製薬株式会社に提供し、解析を行うことがあります。

### 2. 研究目的・方法

研究目的：肺癌細胞はいろいろな遺伝子異常を持っていることがわかっています。遺伝子(DNA)の異常が癌化の原因といってもよいでしょう。傷を受けている遺伝子の種類や程度は癌によってさまざまです。ひとりひとりの顔が違いうように、癌の性格が異なっているのです。遺伝子異常を詳しく調べることによって、その癌の性質(悪性度)がわかり、最も効果的な治療法を選択できるようになる可能性があります。そうすれば、患者さんひとりひとりに最適な治療を行い、からだへの負担を最小限に抑えた外科手術や、副作用を抑えた抗癌剤治療などが実現でき、不必要な治療も避けることができると考えられます。つまり、この研究の目的は肺癌組織の遺伝子を組み合わせて調べた結果と現在行っている治療の結果とを比較検討することにより、患者さんの治癒率の向上に役立つ新しい治療法の開発を目指すことにあります。なお、現在の治療のガイドラインでは遺伝子解析の結果次第で決定するような治療法の選択肢はないため、実際の肺癌に対する治療は現行の肺癌診療ガイドラインに沿って行われます。肺がん等の患者さんから得られたがん組織から細胞を採取してその性質を調べたり、遺伝子やタンパク質の網羅的な解析、免疫療法や抗がん剤に対する反応などを調べます。

少し専門的になりますが、具体的な研究の方法としては、がん組織から分離した細胞や血液の細胞に対して、新型高速塩基配列解析装置（次世代シーケンサー）によるがん組織特有に起こっている遺伝子・ゲノム異常の解析、マイクロアレイ等を用いた遺伝子・ゲノムの構造や機能の変化の解析、質量分析計を

用いたタンパク質の量的・質的異常の解析、液体クロマトグラフィーや質量分析計等を用いた代謝物の量的及び質的異常の解析等を行います。

研究実施期間：2018年9月～2021年9月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病理診断、病歴、初発・再発、治療内容・応答性、生存期間等

試料：血液、手術で摘出した組織等

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

(提供)

中外製薬株式会社に試料・情報などを提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、試料の郵送や情報の電子的配信等により行います。また中外製薬株式会社において提供した試料や情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管されます。なお、対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

(公表)

取得した研究結果については、聖マリアンナ医科大学ホームページ、学会、論文等で公表します。また研究結果は将来データベースとして公開することがあります。いずれの場合も研究対象者が含まれる方々に対し、試料・情報の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報します。

### 5. 研究組織

聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 佐治 久

聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 丸島 秀樹

聖マリアンナ医科大学 分子病態情報研究講座 西村 俊秀

聖マリアンナ医科大学 分子病態情報研究講座 藤井 清永

中外製薬株式会社 木原 誠

### 6. 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

研究情報 Ver1.0 2018年8月27日

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ないので、  
下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の連絡先：聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科

佐治 久

〒216-8511

神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111