

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023年4月26日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

【研究課題名】

アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、
遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究

【研究期間】 倫理委員会承認後 ～ 2041年3月

【試料・情報の利用目的・方法】

<目的>

本研究は、2013年2月～2019年8月に実施した「RET 遺伝子変化陽性肺癌の研究」を継続し、発展させた研究であり、日本及びアジア各国の肺癌患者さんを対象に、肺癌の治療標的となる遺伝子異常を調べて、その特徴を明らかにすること、その標的遺伝子を対象とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺癌における個別化医療の発展へ貢献していくこと、さらには、我が国のデータ、中国で実施している肺癌遺伝子スクリーニング(LC-IRICA-China)のデータ及びアジア太平洋地域で実施している肺癌遺伝子スクリーニング(LC-SCRUM-AP)のデータを全て統合し、東アジアにおける大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築することを目的とします。

<方法>

LC-SCRUM-Asiaに参加している病院の肺癌患者さんを対象に、同意の得られた患者さんの肺癌検体を使って遺伝子解析を行います。また、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子異常をもつ肺癌の特徴を調べます。遺伝子解析結果は担当医に報告されるので、特定の遺伝子異常を標的とする治療薬の治験があれば、その治験に参加することも可能です。集められた遺伝子解析結果や臨床情報は、この研究に参加する病院や、診断薬や治療薬の開発を行っている企業に提供し、使われます。提供して頂いた検体や、遺伝子解析結果や臨床情報などの研究データは、今後、新しい診断方法や治療方法を確立していくうえで、かけがえのない非常に重要なものになります。従って、本研究に参加して遺伝子解析が行われた患者さんのうち、今後の研究のために検体や研究データを利用すること(二次利用)に同意された患者さんの検体や研究データは、研究事務局の厳重な管理のもとで保存されます。同様に、これまで行ってきた「RET 遺伝子変化陽性肺癌の研究」で集められた検体や研究データも非常に貴重なものであるため、検体や研究データの二次利用に同意された方のみ、検体や研究データを本研究に引き継ぎ、本研究の中で行う解析に利用します。

追加の遺伝子解析として、「RET 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」で遺伝子解析を行った後、検体が十分に残っている場合に限り、全 RNA シーケンス解析を行います。この解析では、検体から抽出した RNA を用いて、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。特にあなたの肺がんを顕微鏡で見た時に粘液産生型腺癌という成分が含まれている場合には、NRG1 融合遺伝子という稀な遺伝子異常の有無を調べるために、可能な範囲でこの解析を行います。全 RNA シーケンス解析を含め、この研究で実施した遺伝子解析の結果、これまで未知の新しい遺伝子異常が見つかった場合、本研究及び「RET 遺伝子変化陽性肺癌の研究」において、検体の二次利用について同意が得られている患者さんについて、追加で PCR 法、RT-PCR 法、IHC 法、FISH 法、ダイレクトシーケンス法、NGS 法などの適切な遺伝子解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現、頻度など、臨床的特徴を調べます。この解析で得られた結果は、肺がんの発症に関連しているかどうか、肺がんの治療の標的になるかどうか、まだ分かっていないものが多く含まれるため、原則、担当医には報告しません。ただし、得られた結果が、あなたの治療にとって有益な情報の可能性がある、あるいは薬剤の臨床試験の対象になる、と研究代表者が判断した場合には、研究事務局から担当医にその結果を報告します。

【研究対象者】

当院で「肺がん」と診断された患者さんのうち、肺がん検体の遺伝子解析について同意の得られた方。

【研究に用いる試料・情報】

研究に用いる検体は、患者さんの診療で診断や治療のために採取された肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等です。

収集する臨床情報は、診療施設名、年齢、生年月日（任意）、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status（PS）、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後（転帰）等です。

「RET 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」で集められたこれらの検体や臨床情報も、二次利用に同意された方のもののみ、本研究で継続して使用します。検体や情報の取り扱いについては、本研究や「RET 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」の研究計画書に記載されている内容に従って、研究事務局の厳重な管理のもとで行います。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。

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のない範囲で、研究計画書及び関連試料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

○研究代表施設・研究代表者

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

○研究内容に関する問い合わせの窓口

機 関 名：国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

事 務 局：葉 清隆、松本 慎吾、善家 義貴、野崎 要、泉 大樹、柴田 祐司、
梅村 茂樹

事 務 担 当：村田 由利、村井 和哉、越野 久美

連 絡 先：04-7133-1215(事務局直通, FAX 兼用)

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名：宮城厚生協会坂総合病院 呼吸器科

担 当 者：渡辺洋、神宮大輔、生方智、矢島剛洋、佐藤幸佑、大衡竜太