

## 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。

2024年7月17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】

アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究

### 【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2044年3月31日

### 【試料・情報の利用目的・方法】

#### <目的>

この研究は、肺癌患者さんを対象に、肺癌の治療標的となる遺伝子変化や蛋白発現変化を調べて、その特徴を明らかにすること、それらを標的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、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、早期肺癌の遺伝子スクリーニング研究（LC-SCRUM-Advantage/MRD）のデータ、及び薬剤耐性変異スクリーニング研究（LC-SCRUM-TRY）のデータを全て統合し、アジア太平洋地域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。

#### <利用方法>

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や蛋白発現解析を行います。また、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子変化や蛋白発現変化のある肺癌の特徴を調べます。解析の結果は担当医に報告されるので、特定の遺伝子変化や蛋白発現変化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、活用されます。提供して頂いた検体や、解析データ、臨床情報などのデータは、今後、新しい診断法や治療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 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」（以下、「RET 等低頻度肺癌観察研究」）、「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」（以下、「アジア人肺癌観察研究」）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。本研究で行う遺伝子解析や蛋白発現解析を下記に示します。

- オンコマイン・プレジジョン・アッセイ（OPA）：次世代シーケンス解析という遺伝子解析法で 50 種類の遺伝子の変化を調べます。
- 多重免疫染色：蛍光免疫染色法という方法で複数の蛋白の発現を解析します。
- オーピーエーリキッド（OPA リキッド）、ガーダント 360（G360）、ノーススター・セレクト（Northstar Select）：いずれも血液を用いて遺伝子解析を行い 50～100 種類の遺伝子の変化を調べます。
- RT-PCR、スマートフュージョン解析（Smart Fusion 解析）、全 RNA シーケンス解析：いずれも PCR という方法や次世代シーケンス解析という遺伝子解析法で、融合遺伝子を解析します。

これらの解析の結果、未知の新しい遺伝子変化が見つかったとき等に、検体の二次利用について同意が得られている場合は、必要に応じて追加で PCR 法、RT-PCR 法、免疫組織化学染色法、FISH 法、ダイレクトシーケンス法、次世代シーケンス法などの適切な解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子変化、遺伝子発現、及びその頻度などを詳しく調べます。OPA、多重免疫染色、OPA リキッド（又は G360、Northstar Select）による解析結果は担当医へ報告します。その他の解析結果は、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。

なお、新たな研究の概要や研究機関については新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等でお知らせいたします。国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

#### 【研究対象者】

本研究は、アジア人を対象とした肺癌遺伝子スクリーニング基盤（LC-SCRUM-Asia）に参加している病院で診療されている患者さんのうち、本研究への参加に同意された肺癌患者さんを対象とします。また、この研究は、2013年2月～2019年8月までにLC-SCRUM-Asia で実施した「RET 等低頻度肺癌観察研究」、及び2019年6月～2024年3月までに「アジア人肺癌観察研究」を継続し、さらに新規研究として発展させる研究であるため、「RET 等低頻度肺癌観察研究」と「アジア人肺癌観察研究」に登録した患者さんのうち、研究データや残余検体の二次利用に同意された方も対象とします。

#### 【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 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」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、この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 等低頻度肺癌観察研究」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

機 関 名 : 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（研究事務局）

機 関 名 : 国立がん研究センター東病院

担 当 : 呼吸器内科 葉清隆、松本慎吾、善家義貴、泉大樹

事務担当 : 村田由利、越野久美、中島美穂

住 所 : 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電 話 : 04-7135-5108（事務局直通）

F A X : 04-7135-5101

E - m a i l : LC-SCRUM-Asia@east.ncc.go.jp

○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

機 関 名 : 公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

担 当 者 : 渡辺洋、神宮大輔、生方智、矢島剛洋、佐藤幸佑

電 話 : 022-365-5175（代表電話）

平日 9 : 00 ~ 16 : 30 、 土曜 9 : 00 ~ 12 : 00

（診療時間内での問い合わせにご協力願います。）