

2016年1月1日～2022年6月30日で 肺がんの分子標的薬投与中に 生検検査を受けた方およびそのご家族の方へ

「肺がん分子標的薬投与中の検体を用いた薬剤耐性に関する解析」へご協力をお願い

研究体制 別表

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、肺がんに対して分子標的薬という薬により治療を行う場合があります。しかしながら、分子標的薬によりがんが完全に消滅することはなく、一部のがん細胞が残存します。どのようなメカニズムにより一部のがん細胞が残るのか不明な点も多いのが現状です。本研究では、2016年1月1日から2022年6月30日の期間で肺がんの分子標的薬投与中に生検検査を受けた患者さんを対象に、採取された検体を用いて解析を行い分子標的薬でがんが完全に消滅しないメカニズムの解明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

分子標的薬でがんが完全に消滅しないメカニズムを明らかにすることで新規治療法の開発に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2022年6月30日において分子標的薬投与中の腫瘍生検組織が得られており、本研究参加機関で生検を実施した肺がんの方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

3) 研究方法

研究参加機関で診断もしくは治療を受けた肺癌患者の腫瘍組織検体を用いて、網羅的遺伝子発現解析および網羅的タンパク発現解析を行います。その結果、分子標的薬でがんが完全に消滅しないメカニズムを明らかにし、新規治療薬や新規治療方法の開発につなげることを目的とします。この研究に使用する試料・情報は、共同研究機関から岡山大学に提供され、提供の際、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、研究を実施させていただきます。

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生検あるいは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。

- ・ 年齢、性別、喫煙歴
- ・ 画像検査結果（病変の位置、大きさ）
- ・ 組織学的結果（診断結果、癌の遺伝子変異の有無）
- ・ 治療歴

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、岡山大学呼吸器・アレルギー内科医局及び川崎医科大学総合内科学 4 医局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。

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ません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も不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

所属：川崎医科大学総合医療センター

氏名：越智 宣昭

電話：086-225-2111

ファックス：086-232-8343

<研究代表者・事務局>

研究代表機関名 岡山大学病院

電話 086-235-7227

研究代表責任者 市原 英基

別表
研究体制

研究代表者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	市原英基
研究分担者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	木浦勝行
	岡山大学病院	ゲノム医療総合推進センター	遠西大輔
	岡山大学病院	ゲノム医療総合推進センター	富田 秀太

共同研究機関

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学 4	越智宣昭
-------	--------	---------	------