

2015 年 4 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に 当科において肺癌と診断されたがん患者の方及びご家族の方へ

—「気管支鏡検体を用いた肺癌遺伝子発現解析と臨床転帰・分子耐性機構との関連に関する後方視
的研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 総合内科学 4 講師 越智宣昭
研究分担者 川崎医科大学 総合内科学 4 講師 長崎泰有
川崎医科大学 総合内科学 4 准教授 山根弘路
川崎医科大学 総合内科学 4 教授 瀧川奈義夫
川崎医科大学 総合内科学 4 大学院生 河原 辰由樹
川崎医科大学 総合内科学 4 大学院生 市山 成彦
川崎医科大学 総合内科学 4 大学院生 三村 彩香

1. 研究の概要

肺癌では様々な遺伝子異常や遺伝子発現変化が病態や治療効果に関与しています。本研究では、診療時に採取され保存されている気管支鏡検体を用いて肺癌の RNA 遺伝子解析を行い、治療効果や予後との関連を検討します。将来的な個別化医療の発展に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに川崎医科大学総合医療センターにおいて肺癌と診断され、気管支鏡検査時に採取した検体が保存されている約 200 名の患者さんを対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

気管支鏡検体（保存検体）を用いて RNA を抽出し、次世代シーケンサーによる遺伝子発現解析を行います。解析結果と診療情報（年齢・性別・喫煙歴・病理診断・病期・ドライバー遺伝子異常・治療内容・治療効果・生存情報）を統合して研究を行います。既存試料と情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼はありません。

4) 使用する情報の種類

年齢・性別・喫煙歴・組織型・病期・ドライバー遺伝子異常（EGFR（上皮成長因子受容体）、ALK（未分化リンパ腫キナーゼ）、ROS1、KRAS など）・Programmed Death-Ligand 1（PD-L1）発現、治療歴、無増悪生存期間（Progression-Free Survival : PFS）、全生存期間（Overall Survival : OS）、最良総合効果（Best Overall Response : BOR） 等

5) 外部への試料の提供

本研究では、RNA 遺伝子発現解析を実施するため、研究対象者から診療時に採取・保存された気管支鏡検体（または抽出した RNA）を日本ジェネティクス株式会社へ提供します。

6) 情報・試料の保存

この研究に使用した情報と試料は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター内科で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

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。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。この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。解析前であれば研究対象から除外します。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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：越智宣昭

電話：086-225-2111 内線 85329（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

3. 利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。