

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

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
研究の対象	2013年2月～2019年8月までに、市立伊丹病院呼吸器内科において全国肺癌遺伝子スクリーニングネットワーク(LC-SCRUM-Japan)で実施した「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 等遺伝子変化陽性肺癌の研究」)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を対象とします。
研究目的・方法	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、LC-SCRUM-Asiaに参加する東アジア各国のデータ、及び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。
研究期間	2022年4月11日 から 2041年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	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。特にあなたの肺癌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

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>データセンターへのデータの提供は、オンラインと郵送で実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表施設：国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 責任者：後藤 功一</p> <p>研究分担施設：市立伊丹病院を含めた国内 248 施設で実施されます。 (2022 年 3 月時点) 本研究への国内及び国外の参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加されます。最新の研究参加施設は国立がん研究センター-SCRUM-Japan のホームページ (http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html) に、随時更新して掲載します。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>患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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科 科部長 原 聡志 TEL 072-777-3773</p>
作成日・版	<p>(西暦) 2022年4月4日 ver1.0</p> <p>整理番号 1725</p>