

2020年9月から2021年6月9日までに「非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LC-SCRUM-TRY)」への参加に同意された肺癌患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 ver2.0 :

Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)

2. 研究期間 西暦2020年12月11日～西暦2023年11月30日
(2030年9月30日まで延長予定)

3. 研究機関 産業医科大学病院呼吸器・胸部外科、呼吸器内科学

4. 実施責任者 産業医科大学医学部第2外科学 助教 金山 雅俊

5. 研究の目的と意義

この研究は、国立がん研究センター東病院 呼吸器内科長 後藤 功一を研究代表者とする多機関共同研究です。(事務局 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 泉 大樹、松本 慎吾、柴田 祐司)

[目的]

この研究は、薬物治療耐性後の非小細胞肺癌患者さんを対象に、薬剤耐性の原因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、その耐性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、薬物治療耐性後の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。

[意義]

薬物治療耐性克服を目指した治療開発および診断薬開発を推進し、非小細胞肺癌における個別化医療の発展へ貢献していきます。

6. 研究の方法

LC-SCRUM-TRY への参加に同意の得られた患者さんの検体を用いて、NGS 法を用いた遺伝子解析を行います。併せて、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がんの特徴を調べます。

さらに検体が十分に残っている場合に限り、追加の遺伝子解析として、全 RNA シーケンス解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。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、この研究で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、患者さん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。

この検体や研究データ利用について、患者さん、もしくは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、お問合せ先に記載ある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。

この研究の研究実施期間は、研究許可日から 2030 年 9 月までとなります。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報保護のため、測定結果や臨床情報などこの研究で得られたデータは、国立がん研究センターで匿名化して取り扱います。本学が患者を登録する際、EDC により研究固有の登録番号を生成し、個人に割り当てる事によって匿名化します。患者さんのデータや試料のやりとりにおいてはこの登録番号を用います。患者さんの識別は、本学における、登録番号と施設症例番号 (ID) を併記した対応表でのみ可能であり、本学において対応表を適切に管理します。患者さんのデータのやりとりにおいては、最大限プライバシーを保護します。また登録番号と本データベースを結びつける対応表は、本研究事務局、データセンターで保管します。個人を識別しうる情報が含まれる資料は当院第 2 外科学資料室 (1336) または呼吸器内科学研究室 (1847) の鍵のかかる金庫に保管し、個人情報の保護に最善を尽くします。また、この研究の遺伝子解析データには、個人識別符号に該当する

ものが含まれる可能性があるため、遺伝子解析情報は個人識別符号として取り扱います。

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

8. 問い合わせ先

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号 TEL: [093-603-1611](tel:093-603-1611) (代表)
産業医科大学医学部第2外科学 助教 金山 雅俊

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。