

2013年3月26日～2019年8月31日に
全国肺癌遺伝子スクリーニングネットワークで実施された
「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」に参加
され研究データや残余検体の二次利用に同意いただいている方へ
—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋圭明
研究分担者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	教授	木浦勝行
	岡山大学病院	腫瘍センター	教授	田端雅弘
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	教授	堀田勝幸
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	講師	市原英基
	岡山大学病院	院内がん登録室	助教	頼冠名
	岡山大学病院	腫瘍センター	助教	久保寿夫
	岡山大学	保健管理センター	助教	二宮崇
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	加藤有加
	岡山大学大学院医歯薬総合研究科	血液・腫瘍・呼吸器内科学	助教	二宮貴一郎
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	平生敦子
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	岩本佳隆
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	大川祥
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	高田健二
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	角南良太

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本研究は、2013年3月～2019年8月に実施した「RET等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、さらに、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を目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肺癌の治療標的となる遺伝子異常を明らかにすることで、肺癌治療における治療戦略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

2013年3月26日～2019年8月31日までに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」に(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。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029年3月31日

3) 研究方法

「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二次利用に同意された方のみ、検体や研究データを「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」に引き継ぎ、本研究の中で行う解析に利用します。

4) 使用する試料

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、血液等から抽出した DNA、RNA です。

検体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、国立がん研究センター研究事務局の厳重な管理のもとで行います。

5) 使用する情報

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。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。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究では、遺伝子解析を行うために、検体を株式会社エスアールエル、Foundation Medicine 社に送ります。解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。

また研究で得られた遺伝子解析結果や収集された臨床情報などの研究データは、当センターの研究事務局及び LC-SCRUM-Asia データセンター業務を契約に基づいて委託した、株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA 社) に送られ、研究責任者・研究事務局の監督の下、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

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。

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。ただし、2019年8月31日以後は個人を特定できない状態で保管されるため、この限りではありません。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、ご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個人情報が見えない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

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ご了承いただけない場合には研究対象としますので、2019年8月31日までの間に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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：大橋圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226