

2015年2月～2016年12月の間に 岡山大学病院および共同研究機関において HER2-CS STUDYにご参加いただいた方及びその家族の方へ —「HER2 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の遺伝子プロファイ ルを明らかにする後方視的解析」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 研究科長 大塚愛二

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 教授 木浦 勝行

研究分担者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 医員 平生 敦子

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 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 講師 大橋 圭明

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 ゲノム医療総合推進センター 准教授 富田 秀太

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肺癌には、いくつかの遺伝子の異常が関連していることが分かっています。そのうち HER2 と呼ばれる遺伝子の異常は肺癌患者さんの中では1-2%と稀であり、治療法も確立されていません。「HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY)」において、進行肺癌 1,126 人中、88 人に HER2 の遺伝子もしくはタンパク質の異常が認められました。このうち一部の方に対しては、HER2 を阻害する作用のある薬剤を投与する試験が行われました。その結果、HER2 遺伝子に異常を持つ肺癌患者さんのうち、一部の方に効果がみられました。私たちは、その研究の際に保存させていただいた検体の遺伝情報 (ゲノム) を詳しく調べ、効果がみられた肺癌にはどのような特徴があるのかを明らかにしようと考えました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、HER2 遺伝子異常を持つ肺癌の特徴が見つかれば、新しい治療につながる可能性があります。また HER2 遺伝子異常は肺がんだけでなく他のがんでもみられるため、新しい治療法を他のがんにも用いることができれば、社会に貢献することができると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年2月15日～2016年12月2日の間に岡山大学病院および共同研究機関で「HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS

STUDY) 」に参加いただいた方のうち、HER2 遺伝子に挿入変異を持つ患者さん 16 名、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科においては同研究に参加いただいた方のうち、HER2 遺伝子に挿入変異を持つ患者さん 6 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2015年2月15日～2016年12月2日の間に岡山大学病院および共同研究機関で「HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY) 」に参加いただいた方のうち、HER2 遺伝子に挿入変異を持つ肺癌を有する 16 名の患者さんの肺癌から抽出した残余検体を用いて、網羅的遺伝子解析 (エクソーム解析) を行い、HER2 遺伝子に挿入変異を持つ肺癌の特徴や薬剤の有効性との関連などについて調べます。

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肺癌細胞内の DNA 液を 10 μ L 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、一般状態、身長、体重、経皮的動脈血酸素飽和度
- ・ 組織型、病期 (病変部位含む)、HER2 遺伝子変異の種類、生存効果、各種抗がん剤の治療効果
- ・

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、解析を目的として外部の解析機関に提供させていただきます。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、提供させていただきます。

タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

Tel: 077-565-6999、Fax: 077-561-8007

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

〒108-0023 東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館

Tel: 0120-753-670、Fax: 0120-753-671

7) 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、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科研究室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。

8) 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ので、2020年3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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学

氏名：二宮 貴一郎

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦 勝行

既存試料・情報の提供のみを行う機関

岡山済生会総合病院 呼吸器内科 川井 治之

岡山赤十字病院 呼吸器内科 別所 昭宏

倉敷中央病院 呼吸器内科 横山 俊秀

神戸赤十字病院 呼吸器内科 杉本 啓介

四国がんセンター 呼吸器内科 上月 稔幸

中国中央病院 呼吸器内科 玄馬 顕一

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科 小谷 昌広

姫路赤十字病院 内科 岸野 大蔵