

平成 年 月 日

平成 17 (2005) 年 1 月から平成 30 (2018) 年 7 月に当院で
肺癌手術を受けられ肺腺癌と診断された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（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」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

Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌に対するアファチニブ治療の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討するバイオマーカー研究

2. 研究期間 平成 30 (2018) 年 10 月 ～ 平成 32 (2020) 年 8 月

3. 研究機関 産業医科大学 第 2 外科学
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

4. 実施責任者 産業医科大学 第 2 外科学 学内講師 米田和恵

5. 研究の目的と意義

この研究は、本学第 2 外科学と日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が共同で実施します。この研究では、肺癌の治療に重要な因子である EGFR（上皮成長因子受容体）やその他の癌に関連した遺伝子の変異を調べます。これらの変異は遺伝するものでなく、元々の遺伝子に変化してしまった状態で、肺癌の中でも「腺癌（肺腺癌）」では癌に関連する遺伝子の変化がよくあります。その中で最も多いのが EGFR 遺伝子の変異で、この遺伝子の特定の 2 か所の変異があると、この部分を標的にした EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブなど）がよく効くため、薬剤選択の指標にされています。一方で薬剤が一旦よく効いても、癌の性質が変化して効かなくなることがあります（耐性化）。癌の性質の変化と言っても様々ですが、その中で EGFR 遺伝子やその他の癌関連遺伝子の更なる変化が大きく関わっていて、現在では有効な治療薬の開発が進んでいます。

このように、EGFR を中心とした癌関連遺伝子の変化を詳しく見つけることができ

ば、薬剤の効きやすさや、逆に効かなくなった時に有効な治療を検討する目安になりますが、現在の臨床検査ではこのうちの一部しか検出できません。そのため、この研究ではEGFR 遺伝子の特定の2か所だけでなく稀な（Uncommon）変異や、癌関連の遺伝子変異について高性能の解析機器（次世代シーケンサー）で検出します。そして、どのような遺伝子変異が存在しているのか、またその頻度について調べます。さらに遺伝子変異の状態（遺伝子プロファイル）と薬剤の効果、耐性との関連について検討することで、より患者さんに応じた治療選択の目安となることが期待されます。

6. 研究の方法

この研究では、これまで当院にて肺癌手術を受け肺腺癌と診断された方のうち、下記の研究に同意をいただいた方の組織を用いて、EGFR を中心とした癌関連遺伝子の変異を詳しく調べます。全ての工程は個人が特定できないように匿名化した状態で行われます。

- ・「肺癌患者における上皮増殖因子受容体(EGFR)とその関連遺伝子の変異の解析」

2005年1月～2014年5月

- ・「胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究」2014年6月～2018年7月

匿名化された背景因子（年齢、性別、組織型、臨床病期、喫煙歴、既往歴、薬物治療歴、全身状態、血液検査データ、その後の状態）と関連した解析は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社と共同で行い、遺伝子変異の種類と頻度、治療効果との関連、薬剤が効かなくなった時の遺伝子の変化を調べます。解析に用いたデータは、双方で結果の検証ができるように匿名化のまま日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社へ提供します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。遺伝子解析から最終的なデータの解析まで被験者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化し、研究責任者が厳重に管理します。この研究で得られたデータは、本研究終了後も当該研究及び関連した研究目的に使用する場合に備え、匿名化したまま保存（研究終了後5年間）します。なお、その使用については改めて本学倫理委員会に申請し承認を受けるものとします。最終的には研究終了後から5年間保管された後、匿名化を確認し廃棄します。

この研究への参加の拒否は自由です。該当する方でこの研究への参加にご同意いただけない方は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外いたします。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 第2外科学 学内講師 米田和恵

電話番号 093-603-1611（代表）

9. その他

研究参加による直接的な利益はなく謝礼もありません。本研究の利益相反については、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っています。