

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-311
研究課題名 受容体型チロシンキナーゼ遺伝子変異が肺癌術後予後に及ぼす影響を調査するための多施設共同後向き観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 加齢医学研究所・呼吸器外科学分野・准教授・桜田 晃
研究期間 西暦 2016 年 9 月（倫理委員会承認後）～2018 年 8 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名：肺） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2005 年 1 月～西暦 2012 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 肺癌のため 2005 年から 2012 年に肺切除を行った患者を対象とする。本学で 100 例程度、全体で 788 例を解析する。
研究の目的、意義 受容体型チロシンキナーゼ(RTK)である上皮型増殖因子受容体 EGFR 遺伝子や未分化リンパ腫キナーゼ ALK 遺伝子の変異が特に肺の腺癌においてみられることがわかっている。この遺伝子変異を有する肺癌症例では、その結果生成されるタンパクを特異的に阻害する薬により、高い抗腫瘍効果が得られることが発見され、肺癌治療は近年大きく進歩した。しかし、肺癌の手術を行った後、こうした遺伝子変異が、術後再発により再発しやすいか、再発までの期間が短いかといった生物学的悪性度への関与があるかどうかは明らかになっていない。本研究では、EGFR あるいは ALK 遺伝子に変異のある症例とない症例の術後情報を後ろ向きに解析することで、これらの遺伝子変異が術後の再発に影響を与えるのかどうかを明らかにすることを目的とする。これにより、術後の経過観察方法の改善につながる臨床的な意義が期待される。
実施方法 対象症例について、EGFR 遺伝子変異または ALK 融合遺伝子の検査結果を含む臨床情報（年齢、性別、病期、予後情報など）を多施設で集積し、後ろ向きに解析を行う。統計学的手法を用いて臨床病理学的背景を揃え、術後無再発生存率を比較解析する。当施設の対象症例の情報について、個人情報を匿名化した上で、本研究統括施設である福島県立医科大学呼吸器外科に送って、他施設の症例と併せて解析を行う。データは総括施設で、データと個人情報を紐づける対応表は東北大学で、研究終了後 10 年間保管される。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料の一部は閲覧可能です。下記窓口に問い合わせてください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野

桜田 晃

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町4-1

電話：022-717-8521