

受付番号： 2019-1-101

課題名：肺腫瘍における遺伝子異常の解析研究

1. 研究の対象

2000年1月～2014年7月に東北大学病院において肺癌で加療された方

2000年1月～2016年10月に石巻赤十字病院において肺癌で加療された方

2000年1月～2017年9月に宮城県立がんセンターにおいて肺癌で加療された方

2. 研究期間

2014年8月（倫理委員会承認後）～2024年4月

3. 研究目的

肺癌は我が国で罹患、死亡ともに増加している疾患です。扁平上皮癌や小細胞癌ではリスクファクターとして喫煙が報告されていますが、現在、急激に増加している腺癌ではリスクファクターはあまり明らかではありません。遺伝子的にはKRAS、TP53、EGFRなどの変異やEML4-ALKのfusionなどが重要であることが判明しています。S100A4は膀胱癌で高発現し、血中にも高頻度に検出されることが報告されていますが、本研究グループでは、最近、S100A4遺伝子が肺癌細胞株で高頻度に高発現し、これが肺癌細胞の増殖や細胞の移動能に関わっていることを発見し、報告しました。また、S100A4遺伝子の発現の変化により発現量が変動する遺伝子もいくつか同定しています。今回、がん組織などの臨床検体を用い、さらに検討を加えたいと考えました。将来的には成果を診断や治療につなげるような研究成果を上げたいと考えています。

4. 研究方法

肺癌患者を対象とし、癌組織と正常組織（癌の切除の際に得られる周囲組織の正常部分）、血液を解析します。手術を行う症例においては、手術中にサンプル採取を行います。サンプルとしては組織標本、や抽出されたDNA、RNA、蛋白で、まず免疫組織学的に検討を加えます。さらに、抽出されたRNA、蛋白で検討を加え、必要に応じ、miRNAの検討を加えます。また、発現に影響を与えるgenetic、epigeneticな要因もDNA、RNAなどを用いて検討します。また、これら対象患者において、治療後、フォローアップを行い、再発診断を含めて予後診断に有用なマーカー検索も行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で摘出した組織等、血液、胸水 等

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、転帰 等

6. 外部への試料・情報の提供

試当なし

7. 研究組織

東北大学 大学院医学系研究科 病態病理学分野 福重真一

石巻赤十字病院 呼吸器内科 小林誠一

宮城県立がんセンター 呼吸器外科 高橋里美

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられること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ませんので、下記の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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：仙台市青葉区星陵町1-1

研究機関名：東北大学病院 呼吸器外科 呼吸器内科

電 話：022-717-8521 022-717-8539

FAX：022-717-8047 022-717-8549

担当者氏名：桜田 晃 齋藤 良太

E-mail：sakurada@idac.tohoku.ac.jp beambitious0529@rm.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学 大学院医学系研究科 病理病態学講座 病態病理学分野 福重真一

研究代表者：

東北大学 大学院医学系研究科 病理病態学講座 病態病理学分野 福重真一

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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