

肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究

1. 研究対象

本研究は、「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」に登録された患者さん、および「肺癌における上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor; EGFR)の遺伝子変異についての研究」(以下、「EGFR 研究」)において『将来の他の研究についてのご協力をお願い』について別途同意している患者さん、平成 23 年 6 月 13 日以降に診療残余検体の利用について包括的同意が得られている患者さんを対象としています。

2. 研究の概要と意義

現在、非扁平上皮非小細胞肺癌に対する治療は EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子などのがんの遺伝子異常に基づいた分子標的治療が行われています。EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子の他にも、ERBB2 遺伝子変異、ROS1 融合遺伝子や RET 融合遺伝子などといった、遺伝子異常が見つかってきており、それに対応した新しい分子標的薬の開発が進められています。

また、分子標的治療などの肺癌治療薬に対する耐性化(治療薬が効かない、あるいは効かなくなった状態)に対する新しい治療開発も進められています。

肺癌における遺伝子異常の頻度や特徴、および治療薬に対する耐性化を示した肺癌の遺伝子異常を調べることは、今後の治療開発において非常に重要であるため、本研究を計画しました。

3. 目的

本研究は、日本人の肺癌におけるさまざまな遺伝子異常の種類や頻度、特徴を確認すること、および肺癌治療薬が効かない、あるいは効かなくなった肺癌について、その原因を探ることを目的としています。

4. 方法

本研究では、新たに研究用に余分に検体(細胞)や血液を取らせていただくか、「EGFR 研究」で採取した検体や血液の残り、または診療のために採取した検体や血液の残りをを用いて、遺伝子解析などを行い、その頻度や特徴を検討します。本研究を担当する人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

5. 個人情報保護に関する配慮

この研究に関するデータには個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定される情報は削除したうえで、記号化した番号を用いて研究を行います。患者さん個人が特定できる形で使用されることはありません。また、本研究に関するデータは研究事務局にて厳重に保管されます。患者さんからのご希望があればその方のデータは研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先まで御連絡ください。

6. この研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは研究者が企業等から経済的な利益の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、国立がん研究センター東病院呼吸器内科の研究費を資金源として実施され、この他に特定の団体からの資金提供は受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

7. 研究成果の公表について

ご協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公表されますが、個人情報はすべて削除されていますので、あなたのプライバシーを侵害する恐れはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究代表者 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

研究事務局 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 宇田川 響

桐田 圭輔 / 松本 慎吾 / 後藤 功一

FAX 04-7131-4724/ TEL 04-7133-1111