

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(2014-101)」の研究を継承して下記研究を新たに実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究

### 1. 研究に関する情報

#### 1) 研究の目的や概要について

肺癌では様々なドライバー遺伝子が見つっていますが、EGFR 遺伝子変異、KRAS 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子以外の多くのドライバー遺伝子の頻度は非常に低く、非小細胞肺癌の1%以下です。このため、これら低頻度のドライバー遺伝子が陽性の肺癌に関するまとまった報告は少数しかありません。今後は、このような希少頻度の肺癌患者さんの性別、年齢、喫煙歴など臨床背景に関する特徴や、様々な治療法による効果、予後について検討するとともに、それぞれの肺癌の組織や細胞を顕微鏡で観察し、どのような特徴を持つ肺癌なのか(これを病理学的特徴と言います) また、その遺伝子を解析し、その他の様々な遺伝子がどのような状況になっているのかなど、その詳しい臨床的、病理学的、遺伝子学的特徴を明らかにして、その原因や有効な治療法を開発していく必要があります。

この研究は、日本及びアジアの病院が参加する肺癌の遺伝子スクリーニングネットワークである LC-SCRUM-Asia (エルシー・スクラム・アジア) で行われます。LC-SCRUM-Asia では、日本及びアジア各国の肺癌患者さんを対象として、肺癌の組織、細胞の遺伝子解析を行い、様々な遺伝子異常を有する肺癌を見つけて、その臨床的、病理学的、遺伝子学的特徴を明らかにするとともに、新しい診断薬や治療薬の開発を手助けする研究を行っています。発生頻度が低い遺伝子異常を持つ肺癌を見つけ出すためには、少数の病院でスクリーニングを行っていても、発見は困難であるため、LC-SCRUM-Asia のような大規模な組織で遺伝子解析を行う必要があります。

この研究では、低頻度の遺伝子異常をもつ肺癌を日本及びアジア各国で見つけ出し、その特徴を明らかにすることを目的としています。また、この研究で得られた遺伝子解析の結果や、遺伝子異常が陽性の肺癌の臨床的、病理学的、遺伝子学的特徴に関する情報を、この研究に参加する病院や診断薬及び治療薬の開発を行っている企業に提供することで、診断薬及び治療薬に関する研究を推進し、個別化医療の発展へ貢献していくことを目的としています。

#### 【全体での研究責任者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

#### 【全体での共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 宇田川 響、野崎 要、泉 大樹

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部  
土原 一哉

国立がん研究センター 先端医療 開発センター ゲノムトランスレーショナル分野  
小林 進

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎

国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦

国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之  
国立がん研究センター中央病院 大江 裕一郎、堀之内 秀仁

【宮崎大学での研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・診療科長（助教） 松元 信弘

【宮崎大学での主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院卒後臨床研修センター・呼吸器内科・助教 小田 康晴

【宮崎大学での分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・助教 柳 重久

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・助教 坪内 拓伸

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・医員 土田 真平

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・医員 重草 貴文

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・医員 瀬戸口 健介

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科・医員 堀口 崇典

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、医の倫理委員会承認後から 2029 年 3 月まで行われます。

2. 対象者

対象となるのは、2014-101 で同意取得を得られ、研究に参加された方となります。(2014 年 12 月から 2018 年 11 月に宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科に入院され、組織を採取されて非小細胞肺癌と診断された方となります。)

3. 試料・情報の内容

対象となる方の気管支鏡検査などで採取した組織の残余検体（凍結検体、パラフィン切片）や胸水検体を用いて、遺伝子検査を行います。

研究実施に係る試料・情報等を取扱う際は、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工し、研究対象者の個人情報とは無関係の研究 ID を付して管理します。試料・情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの研究 ID と研究事務局より発行された登録番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないようにします。

【宮崎大学での試料・情報の管理責任者】

宮崎大学医学部附属病院 卒後臨床研修センター呼吸器内科・助教 小田 康晴

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

助教 小田 康晴

電話：0985-85-9246