

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肺腺癌小細胞癌化機構の分子病理学的検討

1. 研究の概要

日本における Epidermal growth factor receptor (EGFR)遺伝子変異肺癌は肺腺癌の約40%にみられ、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) の投与により治療効果が向上しています。一方で EGFR-TKI 投与後の耐性も多く報告され、その機序として、腺癌からの小細胞癌化がまれにおこることが知られています。また EGFR-TKI の投与がないにもかかわらず、腺癌からの小細胞癌化する症例の報告も少数されています。

本研究は肺腺癌の剖検症例のパラフィンブロックを用い、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与と小細胞癌化の関連を分子病理学的に検討します。

- 本学の実施体制

- 【実施責任者】

- 宮崎大学医学部附属病院検査部 長安 真由美

2. 目的

本研究は、肺腺癌剖検症例を対象とし、剖検時および生前の生検・手術の際の残余検体のホルマリン固定パラフィン包埋組織を用い、肺腺癌の小細胞癌化機構を分子病理学的に解明することが目的である。なお、本研究は、肺腺癌小細胞癌化機構における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

なお、この研究は、肺腺癌および小細胞癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2008年1月1日から2022年12月31日までの期間において、宮崎大学医学部附属病院で剖検を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のパラフィンブロック（余剰検体）から採取された組織において免疫染色、ゲノム

作成日

2023年1月6日 第1版作成

抽出およびそのエクソーム解析を行います。カルテおよび剖検記録・報告書の情報から、患者基本情報、画像を含めた基本データ、診療録、腫瘍の遺伝子検査結果、病理診断記録を利用させていただき、これらの情報をもとに肺腺癌の小細胞癌化機構を解析します。

- 本学における試料・情報の管理責任者：宮崎大学医学部附属病院検査部 長安真由美
- 本研究で利用する試料・情報の内容：
生検、手術、剖検時に採取され、病理診断が終了したパラフィンブロック（余剰検体）
患者基本情報：年齢、性別、診断名、臨床経過（投薬歴、臨床的転帰とフォローアップの期間の情報）
画像を含めた検査データ、診療録、腫瘍の遺伝子検査結果、病理診断記録

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、文部科学省から研究助成金で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、文部科学省から研究助成金（科研費（課題名1：肺癌における膜型セリンプロテアーゼとそのインヒビターの機能解析 及び 課題名2：オクタン酸トリグリセリドを用いた呼吸不全カヘキシア包括的治療法の開発研究）を受けて研究を行います。申告すべき利益相反^{注1}はありません。また、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

作成日

2023年1月6日 第1版作成

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院検査部

氏名 長安真由美

電話：0985-85-9400

FAX：0985-85-9400