

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和2年4月 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行

【研究課題名】

Uncommon EGFR 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

【研究期間】

令和2年4月（承認後）～令和6年5月

【研究の意義・目的】

上皮成長因子受容体（以下EGFR）チロシンキナーゼ阻害薬（以下TKIもしくは両者併せてEGFR-TKI）の登場によりEGFR遺伝子変異陽性の非切除もしくは術後再発肺腺癌の患者さんの予後が延長したことは過去の臨床試験から明らかになっています。肺がん診療ガイドラインでも「EGFR遺伝子変異検索は原則的に腺癌成分を有する組織型において行うよう勧められる（グレードB）」と記載されています。しかし一方でEGFR遺伝子変異の有無が肺腺癌の術後再発に影響するかは明らかではありませんでした。そこで私達は過去の研究の中で患者さんの性別や年齢、喫煙歴等の背景を揃えて術後無再発生存を比較解析しました。その結果、exon 19 deletions や exon 21 L858R のいわゆる “common 変異” は野生型の EGFR 遺伝子と比較して術後再発の危険因子でないことを明らかにしました。次の研究テーマとして所謂 uncommon 変異については未だ不明な点も多く、臨床病理学的背景や予後も明らかになっていません。そこで今回の研究の目的はEGFR 遺伝子のuncommon変異の有無がcommon変異や野生型と比べて患者さんの術後再発や予後にどのように影響するか明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

今回研究に参加していただくのは2005年1月1日から2012年12月31日の間に原発性肺腺癌に対して福島県立医科大学附属病院で手術を受けられた患者さんです。

【研究の方法】

患者さんの肺がん組織の中のEGFR遺伝子変異の有無と同時に年齢、性別、喫煙歴の有無、肺がんの進行度、予後等の臨床情報を調べます。特にEGFR遺伝子変異の中のuncommon変異の予後がcommon変異や野生型と比較して差があるか解析します。

【研究組織】

（所属）	（職）	（氏名）
＜研究責任者＞		
福島県立医科大学附属病院	病院長	鈴木 弘行
＜研究分担者＞		
呼吸器外科学講座	講師	塩 豊
呼吸器外科学講座	学内講師	長谷川 剛生
呼吸器外科学講座	学内講師	武藤 哲史
呼吸器外科学講座	助教	岡部 直行
呼吸器外科学講座	助手	松村 勇輝
呼吸器外科学講座	助手	尾崎 有紀
呼吸器外科学講座	助手	渡部 晶之
呼吸器外科学講座	病院助手	高木 玄教
呼吸器外科学講座	専攻医	峯 勇人

共同研究機関の名称及び研究責任者は下記のとおり

東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野	教授	岡田 克典 (研究代表者)
山形県立中央病院呼吸器外科	部長	塩野 知志
宮城県立がんセンター呼吸器外科	部長	阿部 二郎

【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 岡田 克典

②提供する試料・情報の項目

施設名, 年齢, 性別, 喫煙の有無, 喫煙期間, 喫煙指数 (B. I.), 術前血清 CEA, 多発癌の有無, 原発巣 CT 所見, 術式, 病理腫瘍径, pTNM 分類, 病理診断 (AIS, MIA, IA, 腺癌亜分類), 胸膜浸潤, 脈管浸潤, EGFR 遺伝子変異検索の有無, EGFR 遺伝子変異の有無, EGFR 遺伝子変異の種類, ALK 融合遺伝子検索の有無, ALK 融合遺伝子の有無, 術後補助化学療法の有無とその内容, 再発後治療の有無とその内容, 再発の有無, 再発確認日, 再発形式, 予後, 生存確認日, 死亡確認日, 死因

③提供方法 (記録媒体、郵送等)

データシートは暗号をかけたファイルとして保存し, それをデータセンターへ郵送する。データシート内の各項目には直接患者個人を同定する情報は含まれていないが, 各施設の担当者は郵送する前に同情報が付加されていないか十分に留意する。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 松村勇輝
電話: 024-547-1252 FAX: 024-548-2735
E-mail: yukmatsu@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 松村勇輝
電話: 024-547-1252 FAX: 024-548-2735
E-mail: yukmatsu@fmu.ac.jp