

RET 融合遺伝子陽性肺がんの分子生物学的特性による治療効果への影響を明らかにする後方視的観察研究

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科では、RET 融合遺伝子陽性肺がんに対して RET 阻害薬の治療が行われた患者さんを対象に治療の効果に関する因子を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり本学倫理審査委員会及び京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、RET 阻害薬であるセルベルカチニブで治療された患者さんの臨床的な背景と治療効果の関連性を調べることで、RET 阻害薬の効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにすることを目的としています

研究の方法

対象となる方について

京都府立医科大学附属病院、大阪国際がんセンター、京都第二赤十字病院、金沢大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、京都中部総合医療センター、洛和会音羽病院、聖マリアンナ医科大学病院、済生会熊本病院、大阪医科薬科大学病院、藤田医科大学病院、新潟大学医歯学総合病院、近畿中央呼吸器センターの各施設において、2021 年 9 月 1 日～2023 年 4 月 30 日の期間に、全身治療として RET 阻害薬による治療が行なわれた切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者さん 25 名を研究対象としています。

その他に、RET 融合遺伝子が確認されていること、20 歳以上であること、病理組織検体を用いて腫瘍内の蛋白発現を調べることが可能であること、担当医が参加可能と判断したことが条件となります。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 9 月 30 日

方法

当院呼吸器内科において RET 阻害薬の治療を受けられた方で、治療開始前に採取した生検組織を用いて、特定の分子の発現について検証し、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。RET 阻害薬の効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の腫瘍の状態を比較し、どのような患者さんで RET 阻害薬の効果が得られたのかを調査しま

す。

研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

臨床検体：治療前に採取した手術検体または生検検体のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

また、臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（大阪医科薬科大学 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 CRC（臨床研究コーディネーター）上村 恭代）の責任の下、厳重な管理を行います。

治療前に採取した臨床検体の解析では、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報、病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 10 年間、病理組織などの試料は論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、本学研究倫理審査委員会においてその可否が審査されます。もし再利用が不可と判断された場合、試料は廃棄されます。

研究資金及び利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

本研究は京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科の運営交付金により実施します。本学

所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究事務局

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山浩一

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 片山勇輝

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生 河内勇人

共同研究機関：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 主任部長 西野 和美

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

金沢大学附属病院 呼吸器内科 教授 矢野 聖二

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 鈴木 拓児

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 学内講師 武藤 哲史

洛和会音羽病院 呼吸器内科 部長 土谷 美知子

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達 紘二

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 講師 古屋 直樹

済生会熊本病院 呼吸器内科 医長 坂田 能彦

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔

藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科 講師 後藤 康洋

新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 准教授 渡部 聡

近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科 医長 田宮 朗裕

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2024年3月31日までに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。

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔

072-683-1221（代表）内線：56857