

## 小細胞肺癌のエピゲノミクス解析と病理組織学的特徴に関する多機関共同研究

### 1. 研究の対象

A:2010年1月から2020年12月までに当院で原発性肺癌の手術を受けられた方。

B:2017年1月から2020年12月までに国立がん研究センター東病院で施行している「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（課題番号：2016-288）」において、解析後の検体とデータの二次利用にご同意頂いた方。

基準Aまたは基準Bを満たすものを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

肺癌に対する治療は、現在多岐に渡り、組織型はもとより遺伝子変異や特異的蛋白発現状況などを様々な検査を施行し、検査結果に則って治療方針が決定します。本研究の目的は、肺癌の中でも小細胞肺癌に注目し、ゲノムレベルでの解析を加えることにより小細胞肺癌の新たな分類を行います。こうした新たな知見が得られることで、今後の小細胞肺癌の診断精度の向上、新たな治療戦略の開発に繋がることが期待されます。

本研究は2010年1月から2020年12月までに当院で切除された原発性肺癌の患者さん合計100人（A）および2017年1月から2020年12月までに国立がん研究センター東病院で施行している「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（課題番号：2016-288）」において、解析後の検体とデータの二次利用にご同意頂いた患者さん（B）50人を対象としております。対象となった患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報を収集します。また、日常病理診断時に作成したホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を用いて、エピゲノム解析を行います。

情報収集の作業に当た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。

研究実施期間は研究許可日から2027年12月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：対象患者さんに関する年齢、性別、喫煙歴、術前治療内容、手術所見（術式など）、画像所見、検査所見（採血など）、病理診断結果（病理病期、腫瘍径、胸膜浸潤、血管浸潤、リンパ管浸潤など）、予後等

試料：日常病理診断時に作成したホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体および「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（課題番号：2016-288）」においてホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体から採取された余剰DNA, RNA。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供および共同研究機関への試料提供（米国マウントサイナイ医科大学 呼吸器・集中治療・睡眠医療内科）は、郵送により特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

米国における個人情報の保護については、以下を参照ください。

外国における個人情報の保護に関する制度等の調査のページの

URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

#### 5. 研究組織

（研究責任者/代表者）

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 科長 石井 源一郎

（研究事務局）

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 医員 滝 哲郎

（研究者）

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 科長 石井 源一郎

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 分野長 小林 進

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 医員 滝 哲郎

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 科長 坪井 正博

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 科長 後藤 功一

（共同研究機関の研究責任者）

米国マウントサイナイ医科大学 呼吸器・集中治療・睡眠医療内科

Assistant Professor 渡邊 秀生

（共同研究機関の研究者）

米国マウントサイナイ医科大学 呼吸器・集中治療・睡眠医療内科

Postdoctoral Fellow Ranran Kong

Postdoctoral Fellow Yang Tian

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。相談は原則として電話で行うこととし、研究責任者が責任をもって対応致します。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ないので、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。

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

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 科長 石井 源一郎

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

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 科長 石井源一郎