

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・免疫学的特徴および既存治療薬の効果の検討

1. 研究の対象

下記を全て満たす方を対象としています。

1) 2017年2月1日から2018年5月31日までの期間に、以下のいずれかの研究に参加された方のうち、残余試料・情報の二次利用について同意され、かつその同意を撤回していない方。

- ・「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」
- ・「FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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」
- ・「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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」
- ・「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 (LC-SCRUM-Asia)」

2) 「肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究」に参加された方のうち、残余試料・情報の二次利用について同意され、かつその同意を撤回していない方。

3) 「肺癌における遺伝子変異数 (Tumor Mutation Burden; TMB) の意義及び、その測定法に関する研究」に参加された方

2. 研究目的・方法

研究目的：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・免疫学的特徴と既存治療薬の効果を検討することです。

研究方法：「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」「FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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」「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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」「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 (LC-SCRUM-Asia)」 「肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究」「肺癌における遺伝子変異数 (Tumor Mutation Burden; TMB) の意義及び、その測定法に関する研究」で収集された情報を用いて解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年12月31日

本研究に対する特定の研究費はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 「肺癌における遺伝子変異数 (Tumor Mutation Burden; TMB) の意義及び、その測定法に関する研究」において実施された、がん遺伝子解析の結果
- 2) 「肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究」において実施された、PD-L1 発現の解析結果およびがん遺伝子解析の結果
- 3) 「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」「FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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」「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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」および「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 (LC-SCRUM-Asia)」で収集された臨床情報 (年齢、性別、治療歴等) および実施されたがん遺伝子解析の結果

4. 試料・情報の提供

本研究において、外部への試料・情報の提供はありません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関 (試料・情報の授受を行う機関すべて) 公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 後藤 功一

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。

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

宇田川 響

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1、電話：04-7133-1111