

2025 年 6 月 19 日 第 2.4 版

CLDN6 陽性非小細胞肺がんに関する観察研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月～2024 年 12 月に国立がん研究センター中央病院呼吸器外科で肺がん手術を受けられた方、および研究許可日以降 IV 期非小細胞肺がんに対して呼吸器内科で治療を受けられる方

2. 研究目的・方法

研究目的：この研究の主な目的は CLDN6 陽性非小細胞肺がん症例を血液を用いて選別することが可能であるかを評価することです。

（なお、CLDN6（Claudin 6）は細胞間密着結合に関与する分子の一つです。成人の非小細胞肺がんの約 6%で過剰発現しており、有望な治療標的とされています）

研究方法：研究対象者の診療録や手術等ですでに採取・保存されている試料およびバイオバンクに保存されている血液や組織を用いて後ろ向きに調査します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 6 月 30 日

本研究は中外製薬株式会社から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、病理所見、予後等

試料：検査で採取した生検材料、血液や手術で摘出した組織等

4. 外部への試料・情報の提供

提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

本研究に関する CTC 解析業務は、Precision For Medicine で実施します。

（なお、CTC は Circulating Tumor Cell（循環腫瘍細胞）の略であり、がんが出来た場所から切り離され血液中を移動し、がんの転移を引き起こす腫瘍細胞のことです。）

（実施先）

名称: Precision For Medicine

住所: 8425 Precision Way, Suite M, Frederick, MD 21701 Maryland, USA

公式ホームページ <https://www.precisionformedicine.com/>

本研究に関する exosome 解析業務は、Exosome Diagnostics, Inc.にて実施します。

（なお、exosome（エクソソーム）とは細胞から分泌される、脂質二重膜に囲まれた直径 30～150nm の微小な細胞外小胞のことです。これらは細胞間のコミュニケーションにおいて重要な役割を果たし、特にがんの研究において注目されています。）

（実施先）

名称: Exosome Diagnostics, Inc.

住所: 2150 Woodward St., Suite100 Austin, TX 78744, USA

公式ホームページ <https://www.exosomedx.com/>

本研究に関する免疫多重染色業務は、NeoGenomics Laboratories で実施します。

（実施先）

名称: NeoGenomics Laboratories

住所: 12701 Commonwealth Dr., Suite 9 Fort Myers, FL 33913, USA

公式ホームページ <https://neogenomics.com/>

本研究に関する腫瘍組織検体のシーケンス解析は、ユーロフィンジェネティックラボ株式会社（組織検体からの RNA 抽出）とタカラバイオ（シーケンス解析）で実施します。

（実施先）

名称: ユーロフィンジェネティックラボ株式会社

住所: 北海道札幌市中央区北 9 条西 15 丁目 28 番地 196 札幌 IT フロントビル 3F

公式ホームページ <https://www.gene-lab.com/company/>

（実施先）

名称: タカラバイオ株式会社

住所: 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

公式ホームページ <https://www.takara-bio.co.jp/>

本研究に関する免疫染色試験は、ユーロフィンジェネティックラボ株式会社または中外製薬株式会社の関連会社である株式会社中外医科学研究所で実施します。

（実施先）

名称: 株式会社中外医科学研究所

住所: 〒244-8602 神奈川県横浜市戸塚区戸塚町216 中外ライフサイエンスパーク横浜

公式ホームページ <https://cms.chugai-pharm.co.jp>

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

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

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）の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/>

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院

（研究代表者・研究責任者）呼吸器外科 医長 吉田 幸弘

中外製薬株式会社

（研究責任者）医科学薬理部 医科学薬理部長 寺尾 公男

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。

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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者・研究代表者：

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

呼吸器外科 吉田 幸弘

連絡先：

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511（代）