

研究課題名：MTAP 欠損非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴に関する研究

課題番号：2024-316

2026年02月21日 第2版

1. 研究の対象

2019年1月1日から2024年12月31日までに国立がん研究センター東病院で手術あるいは生検を受け、包括同意が得られており、年齢が20歳以上の非小細胞肺癌の方。または、国立がん研究センター東病院で手術あるいは生検を受け、「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、前向き観察研究として登録され、将来的な研究のために残余試料の二次利用について同意が得られている、年齢が20歳以上の非小細胞肺癌の方。

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究許可日～2028年3月31日

【研究の目的】

メチルチオアデノシンホスホリラーゼ（MTAP）というタンパク質が、肺腺癌の患者さんの44%で欠損していることが分かっています。このMTAPが欠損すると、がんの増殖や進展に関わる可能性があると考えられています。最近では、MTAPが欠損しているがんに特化した新しい治療法の開発が進められており、その効果が期待されています。しかし、肺癌においてMTAP欠損がしている場合、どのような特徴があるのか、またどのように治療や経過に影響するのかについては、まだ十分に分かりません。そこで、この研究では手術や生検検査で取り出した肺癌の検体を使って、MTAPが欠損しているかどうかを調べ、その特徴を詳しく検索することを目的としています。

【研究の方法】

2019年1月1日から2024年12月31日までに国立がん研究センター東病院で手術あるいは生検を受け、包括同意が得られており、年齢が20歳以上の非小細胞肺癌の方、または、国立がん研究センター東病院で手術あるいは生検を受け、「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）」において研究対象となる方の手術や生検検査で取り出した病理組織検体を用いて、腫瘍細胞におけるMTAP発現の有無や病理組織の特徴を解析します。

病理組織検体のデジタルデータの解析に関わる費用はLunit社が負担します。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究は、2019年1月1日から2024年12月31日までに国立がん研究センター東病院で行われた肺手術または生検病理検体または、国立がん研究センター東病院で手術あるいは生検を受け、「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）」において研究対象となる方の肺手術または生検病理検体を使用し解析を行います。また年齢、性別、組織型、臨床病期、パフォーマンス・ステータス、喫煙歴、遠隔転移の有無（部位）などの臨床情報、マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子解析結果から得られた遺伝子変化の情報、検体情報、治療歴、治療効果、転帰などの情報を電子カルテより収集します。また、病理組織検体のデジタルデータをLunit社に提供し（Lunit社の指定されたサーバーへのアップロード）、評価します。

4. 試料・情報の授受

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Lunit社（韓国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

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

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

Lunit社 プライバシーポリシー（<https://www.lunit.io/en/privacy-policy-english/#:~:text=Your%20personal%20information%20processed%20by,the%20Personal%20Information%20Protection%20Act.>）

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に関する公開情報

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

5. 研究組織

【研究代表者・責任者】

後藤 功一

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

【研究事務局】

平田 剛士、宇田川 響

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

【研究分担者】

田中 悠、酒井 徹也、杉山栄里、泉 大樹、梅村 茂樹、善家 義貴、松本 慎吾、葉 清隆

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

坪井 正博

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

滝 哲郎、石井 源一郎

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

【共同研究機関】

代表者：Ken Nesmith

名称：Lunit 社（韓国）

住所：5th Floor, 374, Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.

病理組織検体デジタルデータの解析をする。

【業務委託先】

名称：メドメイン株式会社

住所：〒810-0042 福岡県福岡市中央区赤坂 2-4-5 104

病理組織検体のデジタルデータを作成する。

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、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。

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に、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、個人情報を守られます。

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

平田 剛士、宇田川 響

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111

研究代表者・責任者

後藤 功一

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111