

久留米大学を受診した患者さんへ

「ALK 肺癌組織における ALK 遺伝子の不均等分布の調査とクリゾチニブの治療効果」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：2000 年 1 月から 2014 年 8 月
- 2) 受診科：呼吸器内科
- 3) 対象疾患名：ALK 肺癌
- 4) 使用する試料：（細胞および組織）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：病院病理部
研究代表者：副技師長 河原明彦
研究分担者：副主任 安倍秀幸

2) 研究の意義と目的：非小細胞肺癌において微小管会合タンパク（EML4）と受容体型チロシンキナーゼ（ALK）の細胞質内領域が融合した癌化キナーゼである EML4-ALK 融合遺伝子が同定されています。EML4-ALK 融合遺伝子陽性肺癌は ALK チロシンキナーゼ阻害剤である crizotinib（ザーコリ）の適応が承認されています。ALK 肺癌の頻度は、腺癌の約 2～7%程度と言われています。ALK 肺癌の検査方法は、FISH 法および IHC 法がありますが、近年 IHC 法と FISH 法の結果不一致が報告されています。IHC 陰性－FISH 陽性の結果不一致は固定の影響によるものと考えられていますが、IHC 陽性－FISH 陰性の結果不一致は、未だにわかっていません。我々は ALK 遺伝子の不均等分布によるものと推測しているので、これを調査致します。また、ALK 遺伝子の均等あるいは均等分布における治療効果の違いについては、未だ明らかにならされておらず、クリゾチニブの治療効果と比較します。

3) 研究の方法：

染色およびデータ解析：ALK 肺癌のパラフィン切片および細胞診検体を用いて、ALK の免疫染色および FISH 法を施行し、臨床病理学的所見との関連を調査します。研究対象患者数は、本学の約 15 例を用います。

4) 研究期間：平成 26 年 9 月倫理委員会承認後～平成 29 年 9 月

5) 上記の試料の使用を選定した理由：臨床病理・細胞学的研究であるため

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、正常細胞のゲノム解析は行わないため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象ではありませんが、その趣旨をふまえた対応を行い、検体の提供者およびその家族への不利益を最小限に留めるよう配慮します。すべての検体は、連結可能匿名化して用い、原則として研究者は匿名化情報のみを使用するものとします。個人情報の保護については十分な配慮を行います。全ての検体は病理番号を用い、被験者は病理番号およびイニシャルを使用するものとし、被験者に対する守秘に責任を持つ管理者の指示に従います。研究発表時には被験者が特定できないような配慮を致します。本研究は、ヒトを対象とした研究であるため、ヘルシンキ宣言を基に作成されました。また、研究計画は本人と確定できないように暗号化にて処理致します。

7) 研究成果の発表の方法：学会および論文発表

8) その他：特記事項ありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

河原 明彦 (久留米大学病院病理部 副技師長)
久留米市旭町 67
0942-31-7651 (0942-31-7651)

研究番号 /4/33