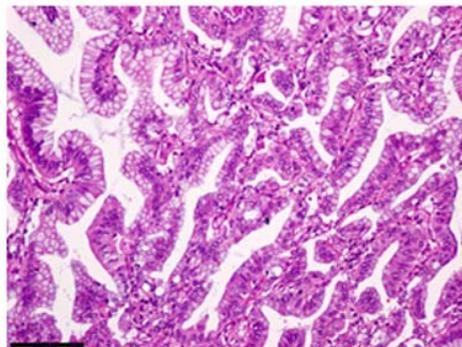


本院患者さんへの情報公開用文書

「KRAS遺伝子変異陽性肺腺がんの臨床病理学的解析」（後ろ向き観察研究）についてのご説明

はじめに

近年のがん診療では、従来の抗がん剤治療に加えて、がん細胞に特定の遺伝子異常が確認された患者さんのみを対象に行う分子標的治療の導入により著しい進歩がみられています。その成功例の一つがEGFR（上皮成長因子受容体）という遺伝子に変異（遺伝子の傷）が確認された患者さんのみを対象に投与されるイレッサ、タルセバ等のEGFR阻害薬です。このEGFR遺伝子変異は日本人に発生する肺腺がんの最も主要なドライバー変異（発がんを強く促進する遺伝子異常）ですが、これに次ぐのがKRASというがん遺伝子の変異です。KRAS変異陽性肺腺がん（右図）は悪性度の高い、臨床的に重要な腫瘍であるにもかかわらずEGFR阻害薬のような効果的な分子標的薬は現在のところありません。またその臨床病理学的特徴も十分に解明されていません。



KRAS変異陽性肺腺がんの組織像

今回、私たちは当院でKRAS変異陽性の肺腺がんと診断され、手術をうけた28人の肺がん患者さんの肺がん組織を対象とした研究を行いたいと考えています。がん細胞を使った私たちの予備的研究で、KRAS変異陽性肺腺がん細胞の増殖にはsurvivinとCDK1という分子（蛋白質）が強く関与していることが分かっています。本研究では患者さんから切除されたKRAS変異陽性肺腺がんにどの程度、survivinやCDK1という蛋白質が発現しているかを調べる予定です。さらに本研究では多彩な組織像を呈する肺がんを詳細に分類するのに必要なTTF-1, p40, ALK, synaptophysin, CD56, Ki-67の腫瘍内における発現を同時に検索する予定です。この研究を行うことによってKRAS変異陽性肺腺がんの臨床病理学的特徴を明らかにし、survivinやCDK1が治療標的分子となり得るかを検討したいと考えています。

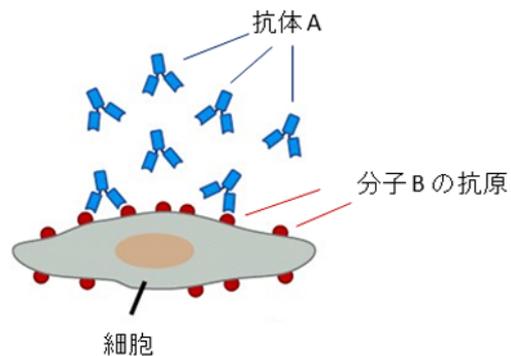
対象となる患者さん

2005年1月1日から2009年12月31日までに当院で肺腺がんの治療を目的に手術され、がん細胞にKRAS遺伝子変異が確認された28人の患者さんです。

研究内容

1. 当院の電子カルテから診療情報を収集し、対象となる患者さんを選択します。
2. 当院病理部に保管されている病理組織標本を再評価し、各患者さんの代表的切片 1 枚を選択します。その後、同部のホルマリン固定パラフィン包埋された組織（*既に手術で切除され附属病院病理部に保管されています）を使用し、surivivin, CDK1, TTF-1, p40, ALK, synaptophysin, CD56, Ki-67 の発現の有無と程度を免疫組織化学という方法で調べます。

*抗体はある分子（蛋白質）の特定の抗原と特異的に結合することが知られており、これを“抗原抗体反応”と呼びます（右図）。免疫組織化学染色はその抗原抗体反応を利用して特定の分子の発現の有無および局在を検出する方法です。



抗体Aが細胞表面の分子Bに特異的に結合する模式図

本研究を行なうことで患者さんに新たな金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。

患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、患者さん個人を特定できる情報は削除します。本研究実施過程およびその結果の公表（学会発表や論文など）の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の処置について

2005年1月1日から2009年12月31日までに当院で手術され、*KRAS* 遺伝子変異陽性の肺腺がんと診断された患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は下記にご連絡ください。この研究の対象から除外させていただきます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。途中で参加をとりやめた場合は、あなたに関わる解析結果は破棄され、診療記録などもそれ以降、研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究参加をとりやめたいと思った時点で、研究結果が論文などを通じて公表されている場合は、あなたに関するデータを取り除くことはできません。

研究期間 (病院長承認日) ~2019年3月31日

医学上の貢献

*RAS*変異陽性肺腺がんは臨床的に重要な腫瘍でありながら、現在まで十分な研究が行われていません。本研究は基礎的研究に留まりますが、新たな治療法の開発の第一歩と考えています。

お問い合わせ先

〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目
札幌医科大学医学部附属フロンティア医学研究所分子医学部門
研究責任者 佐久間裕司
平日 TEL (011)611-2111 内線 25380 (分子医学部門研究室)
休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 32450 (当院11階南病棟)

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会においてこの研究が科学のおよび倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることについて審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関しても公開されておりますので、ご覧になりたい場合には、次にお問い合わせ下さい。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会
設置者：札幌医科大学附属病院長
所在地：札幌市中央区南1条西16丁目
札幌医科大学附属病院 病院課臨床研究係
TEL 011-611-2111 内線 31460、31470