

2020年1月1日から2024年10月31日の間に札幌医科大学附属病院においてがん遺伝子パネル検査を受けられた方へ

「がん遺伝子パネル検査・免疫化学染色で<sup>スワイスイニフ</sup>SWI/SNFクロマチンリモデリング複合体の欠失が検出された症例に関する臨床病理学的検討」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

助教 久保智洋

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

教授 高田弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

診療医 鈴木慎人

研究分担者 札幌医科大学附属病院 病理部・病理診断科

准教授 杉田真太郎

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

当院において実施されたがん遺伝子パネル検査で<sup>スワイスイニフ</sup>SWI/SNFクロマチンリモデリング複合体関連遺伝子変異が検出された症例において、<sup>スマークビーワン/エーツー/エーフォー</sup>SMARCB1/A2/A4抗体を用いて免疫化学染色を行い、欠失する症例の評価と、<sup>ピーディー エルワン</sup>PD-L1抗体を用いて免疫化学染色を行い、発現度の評価を行います。<sup>スマークビーワン/エーツー/エーフォー</sup>SMARCB1/A2/A4欠失有無と<sup>ピーディー エルワン</sup>PD-L1発現度により、患者さんの背景・化学療法の感受性・予後との関連性について検討することを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

<sup>スワイスニフ</sup>SWI/SNFクロマチンリモデリング複合体(<sup>スマークビーワン/エーツー/エーフォー</sup>SMARCB1/A2/A4)欠失は一般的に予後不良であるとされていますが、その詳細については不明です。特に、形態学的な特徴や免疫形質と、抗がん剤の感受性については不明な点が多いのが現状です。

このため、<sup>スマークビーワン/エーツー/エーフォー</sup>SMARCB1/A2/A4の形態学的な特徴や、免疫形質の特徴を評価するとともに、どのようなタイプが抗がん剤に対する感受性が良いのかなどの関連性を解明できれば、現在治療中の患者さんや今後治療を受けられる患者さんへより有効な治療や安全な治療法の提供をすることができる可能性があります。またこの研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

## **2. 研究の方法**

### 1) 研究対象者

2020年1月1日から2024年10月31日の間に札幌医科大学附属病院においてがん遺伝子パネル検査や免疫化学染色を受けた患者さんが研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2029年10月1日

### 3) 予定症例数

12人を予定しています。

### 4) 研究方法

本研究は 2020 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの間にがん遺伝子パネル検査や免疫化学染色で SWI/SNF<sup>スワイズニフ</sup>クロマチンリモデリング複合体(SMARCB1/A2/A4)<sup>スマークビーワン/エーツー/エーフォー</sup>欠失が認められた患者さんのデータを選び、SMARCB1/A2/A4<sup>スマークビーワン/エーツー/エーフォー</sup>と PD-L1<sup>ピーディー エルワン</sup>や個々の細胞の遺伝子発現の関連性について調べます。

#### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術あるいは生検検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・進行度分類、背景因子(年齢・性別・腫瘍占拠部位・パフォーマンスステータス)、化学療法の最良総合効果、治療期間、中止理由、有害事象の有無とその内容、予後

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

#### 8) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2025年5月1日より試料や情報の解析を行う予定です。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用

いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：久保智洋

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：kubotomo@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 腫瘍内科病棟