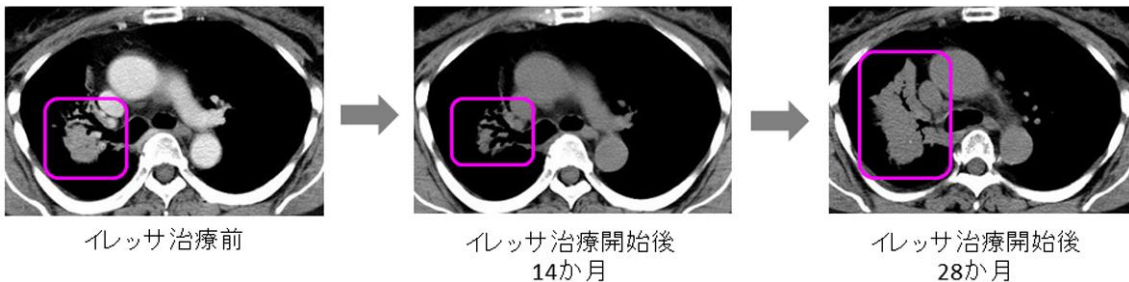


本院患者さんへの情報公開用文書

「肺腺癌および背景肺組織におけるACE2発現解析」（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* (Epidermal growth factor receptor：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。投与する患者さんを予め選択し投与しているため、約8割の患者さんの腫瘍は *EGFR* 阻害薬で一旦は縮小します。しかし残念なことに多くの場合、一年ほど経つと *EGFR* 阻害薬の投与を続けていてもがんは再び大きくなり始めます（下図）。現在、*EGFR* 阻害薬単独の治療でがんが完全に消滅することはないと考えられており、新たな治療法の確立が求められています。



今回、私たちは、当院で *EGFR* 変異陽性の肺腺がんと診断され、手術をうけた約 20 人の肺がん患者さんの組織を対象とした研究を行いたいと考えています。本研究では肺がん組織と周囲の正常肺組織にどの程度、2 型アンジオテンシン転換酵素 (angiotensin converting enzyme 2, ACE2) という蛋白質が発現しているかを調べる予定です。ACE2 は ACE という血圧や体液量を調節している酵素の相同体ですが、肺がんのみならず正常肺における発現量も現時点では十分にわかっていません。私たちはこの物質に特異的に結合する抗体（*次ページを参照下さい）を肺腺がん細胞から既に作製しています。よって ACE2 が肺がん組織に多量に発現し、周囲の正常肺組織で殆ど発現がないことが明らかとなれば、この蛋白質を発現する肺がん細胞選択的に抗がん剤を運ぶことができる抗体医薬の開発が将来的に可能になると期待されます。

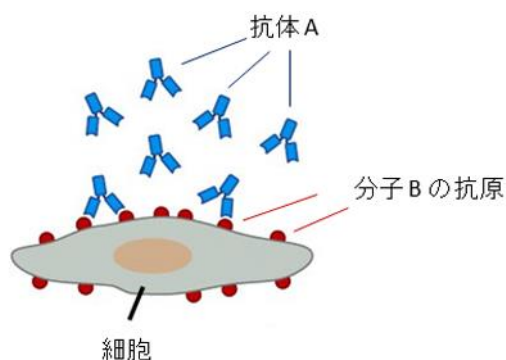
対象となる患者さん

2009年1月から2014年12月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 *EGFR* 遺伝子変異が確認された20人の患者さんです。

研究内容

1. 当院での診療情報を収集し、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、ACE2発現の有無と程度を免疫組織化学染色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

2009年1月から2014年12月までに当院で手術され、*EGFR* 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。

研究期間

（病院長承認日）～2018年3月31日

医学上の貢献

今回の研究で発現を調べる ACE2 が肺がんによく発現する一方、周囲の正常肺組織での発現が乏しければ、この蛋白質は治療標的となりうると考えられます。私たちが作製済みの抗体と抗がん剤を結合させた新規抗体医薬が将来的に開発されれば、この抗体医薬は肺がん細胞に概ね選択的に結合するため、抗がん剤が正常な細胞を攻撃することにより生じる様々な副作用（血液減少、脱毛、吐き気など）を減少させることが可能と期待されます。

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 2538 (分子医学部門研究室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 3245 (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的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 3146、3147