

## 本院患者さんへの情報公開用文書

### 「札幌医大肺がん組織アレイの作製」（後ろ向き観察研究）についてのご説明

#### はじめに

近年の肺がん診療では、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を選択して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。その一方で、依然として日本人のがん死亡原因の1位は肺がんであることから、現在の治療をもってしても肺がんは完治させることが難しい疾患といえます。よってより効果的な診断法・治療法の確立が求められています。

今回、私たちは、当院で肺がんと診断され、手術を受けた約300人の肺がん患者さんの組織を集積した肺がん組織アレイを作製したいと考えています。組織アレイとは基板上に多数の患者さんの組織片を配列したもので、正常な肺組織とがん組織を含むように作ります。そして、この組織アレイに組織を提供いただいた肺がん患者さんの診療情報や肺がんの発症に關与する主な遺伝子異常（*EGFR*、*Kras*、*EML4-ALK*）の有無も検査し、データベースに記録します。このような診療情報も記録した組織アレイの作製が、今後の本学における肺がん研究の基盤となり、将来の分子分類（遺伝子異常による分類）に基づいた肺がんの個別化医療を促進できるのではないかと考えています。

#### 対象となる患者さん

2005年1月から2008年12月に当院で手術され、原発性肺がんと病理診断された約300人の患者さんが対象となります。

#### 研究内容

1. 対象となる患者さんの当院での診療情報を収集しデータベース化します。
2. 患者さんから切除され、当院病理部の保管されている肺がん組織からDNAを抽出します。DNAの特定の領域（今回は*EGFR*遺伝子と*Kras*遺伝子の一部）をPCRという手法で増幅し、そこに変異（DNA配列の異常）があるかないか検査します。次にALKというがん関連蛋白質ががん組織に発現しているかないかを免疫組織化学という方法で調べます。
3. 既に手術で切除された肺組織の一部（正常部から1箇所、がん部から2-3箇所、大きさは径1mm）を、組織アレイ作製装置を用いてパラフィンブロックから削り貫き、組織アレイを作製します。組織アレイ上のすべての組織がどの患者さんから採取されたもので

あるのかも記録します。

以上の方法で検索を進める予定ですので、本研究を行なうことで患者さんに通常診療以外の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月から2008年12月までの期間に当院で肺がんの手術を受けら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) ~2016年3月31日

### 医学上の貢献

今回の研究の最大の目的は、当院で治療された肺がん患者さんの診療情報と組織を集積することにより、肺がんの遺伝子異常と肺がんの治療経過などとの関係を整理することにあります。本研究自体は、診断や治療のレベルの向上に直接寄与するものではありませんが、今回作製する肺がん組織アレイを基盤とした研究を多数行うことで将来の肺がん診療の進歩に結び付けたいと考えています。

### 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  
本院研究責任者 佐久間裕司  
平日 TEL (011)611-2111 内線 2538 (研究室)