

研究課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
研究機関名・研究責任者	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一
当院での研究責任者	武蔵野赤十字病院 呼吸器科 瀧 玲子
研究期間	2019年 研究承認日 ～ 2029年3月
研究の意義・目的	この研究は2013年2月～2019年8月に実施した「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」を継続し、発展させた研究であり、日本国内の肺癌患者からスクリーニング基盤をアジアへ拡大し、東アジアの治療開発、診断薬開発を推進することによって、個別化医療の発展へ貢献していくことを目的としています。
研究の方法 (対象期間含む)	この研究が承認されてから2029年3月までの期間で行います。肺癌の病変部分の組織、細胞を取る検査を行う際に、研究のために必要な量を含めて、通常よりも少し余分に採取させていただくことがあります。採取され、提出された検体は、専門の会社で遺伝子解析が行われ、RET融合遺伝子を含む複数の遺伝子異常の有無が調べられます。遺伝子解析の結果は3～5週間後に担当医に報告されます。もし、何らかの遺伝子異常が見つかり、その遺伝子異常を対象とした治療の臨床試験が進行中の場合にはその試験への登録についても担当医と相談していただけます。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	①本研究における遺伝子解析は、肺癌における体細胞変異を解析する研究であるため、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針において、指針の対象外となることが明記されている。よって、厳密な匿名化は必要ではないため、匿名化作業は行わない。しかし、疫学研究に関する倫理指針に基づき、個人情報保護のため事務局で測定結果を取り扱う際には各患者に固有の登録暗号を割り当て、個人の特性を不可能化するとともに、個人情報に含まれる資料は、施設の上厳重に保管し、個人情報の保護に最善を尽くす(連結可能匿名化)。 ②研究対象から採取された肺癌の組織、細胞を試料とする。 ③当院での研究責任者 瀧 玲子 ④呼吸器科 瀧 玲子
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	
③利用する者の範囲	
④試料・情報の管理 について責任を有する 者の氏名又は名称	
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 呼吸器科 氏名 瀧 玲子 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525