

肺癌バイオマーカー探索に関する臨床研究

筑波大学附属病院病理診断科では、肺癌に関連するバイオマーカーを探索するために、臨床研究を実施しております。本研究は多施設共同研究(産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門、東京医科大学病院呼吸器外科・甲状腺外科、東芝メディカルシステムズ株式会社)です。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

近年、肺癌患者の増加は著しく、わが国では2000年の年間肺癌死亡数は5万5千人を越え、がん死亡の第1位となっています。肺癌は大きく4つのタイプに分類され(扁平上皮癌、腺癌、小細胞癌、大細胞癌)、中でも肺腺癌は肺癌のおよそ半分の割合を占めています。肺腺癌は早期の段階では発見が難しく、また進行が急激であることから5年生存率は40%以下と予後が悪く従来の診断法、治療法は生存率を改善するには至っていない状況です。したがって肺腺癌の予後を向上させるために新しい画期的な技術の開発が必要であると考えられます。

そこで私たちは肺腺癌を中心に、悪性度の低い腫瘍と、進行しかけている悪性度の高い腫瘍の間で変化する生体物質を解析します。

見出された候補を肺腺癌の腫瘍マーカーとして活用することで早期発見・早期治療につなげることができると考えています。

② 研究対象者

1996年1月から2017年8月までに筑波大学医学部附属病院で手術を施行し組織バイオバンクセンターに保管されている、術後の臨床データや予後調査が可能な肺腺癌を対象とします。さらに今後採取される検体についても対象とする予定であり、最終的に合計30例(野口分類Type A/B: 10例、Type Cを含む浸潤癌: 20例)ほどを予定しています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～平成30年3月31日まで

④ 研究の方法

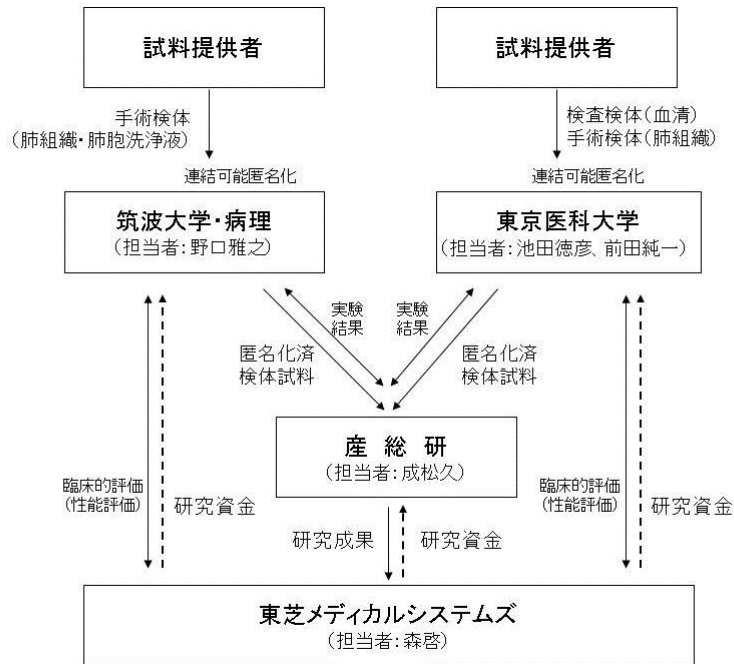
手術で摘出した癌組織や正常肺組織の一部や肺胞洗浄液から生体分子を抽出して、主に、産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門が保有する技術を用いて解析します。腫瘍におけるバイオマーカーの発現量と様々な臨床的な因子との関連を統計学的に解析していき、どのバイオマーカーが病気の進行や予後に一番関与しているかを調べます。

⑤ 試料・情報の項目(具体的に記載すること)

手術で摘出された癌組織および正常肺組織、肺胞洗浄液、診療情報

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

試料と情報の流れは下図の通りです。



患者さんの診療情報、検体、研究結果は取扱いを慎重に行う必要があります。患者さんの検体や診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、誰の検体かが分からないようにした上で厳重に保管します(これを匿名化といいます)。筑波大学内で行う研究については、研究担当者が責任を持って個人情報の匿名化および情報の保護を行います。他施設に試料/診療情報が渡される際には、匿名化した状態で担当者に渡されるので、誰のものか特定することはできません。匿名化したのちに、もう一度患者さんに情報をたどる必要がある場合は、個人情報管理者のみが情報を結びつけることができます。(これを連結可能匿名化といいます)。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

(1) 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門

〒305-0045 茨城県つくば市梅園1丁目1-1

研究責任者名: 成松 久

(2) 筑波大学附属病院・病理診断科

〒305-0005 茨城県つくば市天久保2丁目1-1

研究責任者名：野口 雅之

(3) 東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

研究責任者名：池田 徳彦

(4) 東芝メディカルシステムズ株式会社

〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地

研究責任者名：森 啓

⑧ 研究機関名および研究責任者名

(1) 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門

〒305-0045 茨城県つくば市梅園 1 丁目 1-1

施設代表者名：成松 久

(2) 筑波大学附属病院・病理診断科

〒305-0005 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1-1

施設代表者名：野口 雅之

(3) 東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

施設代表者名：池田 徳彦

(4) 東芝メディカルシステムズ株式会社

〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地

研究責任者名：森 啓

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

苦情等の連絡先

〒305-8575

つくば市天王台1-1-1 筑波大学医学医療系 診断病理研究室

Tel/Fax : 029-853-3350

担当 : 松岡 亮太

研究責任者 : 野口 雅之