

# ALK 変異陽性肺がんの分子生物学的特性による 治療効果への影響を明らかにする後方視的観察研究

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、ALK 陽性肺がんに対して ALK 阻害薬の治療を行われた患者さんを対象に治療の効果に関する因子を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

この研究は、ALK 阻害薬であるクリゾチニブ、アレクチニブ、ロルラチニブで治療された患者さんの臨床的な背景と治療効果の関連性を調べることで、ALK 阻害薬の効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにすることを目的としています

## 研究の方法

### 対象となる方について

京都府立医科大学附属病院呼吸器内科、新潟大学医歯学総合病院、京都第二赤十字病院、京都第一赤十字病院、の各施設において、2014年7月1日～2022年8月31日の期間に、全身治療として ALK 阻害薬による治療が行なわれた切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者さん 30 名を研究対象としています。

その他に、EML4-ALK 融合遺伝子が確認されていること、画像検査で腫瘍の大きさを測定できること、20 歳以上であること、病理組織検体を用いて腫瘍内の蛋白発現を調べることが可能であること、担当医が参加可能と判断したことが条件となります。

**研究期間：** 倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

### 方法

当院呼吸器内科において ALK 阻害薬の治療を受けられた方で、治療開始前に採取した生検組織を用いて、特定の分子の発現について検証し、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。ALK 阻害薬の効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の腫瘍の状態を比較し、どのような患者さんで ALK 阻害薬の効果が得られたのかを調査します。

### **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

臨床検体：治療前に採取した手術検体または生検検体のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

### **個人情報の取り扱いについて**

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

また、臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院 感染症態学 教授 中屋 隆明）および個人情報分担管理者（京都府立医科大学大学院 教育センター 講師 金子美子）の責任の下、厳重な管理を行います。

治療前に採取した臨床検体の解析では、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

### **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報、病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 10 年間、病理組織などの試料は論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、京都府立医科大学医学倫理審査委員会においてその可否が審査されます。もし再利用が不可と判断された場合、試料は廃棄されます。

### **研究組織**

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究担当者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生 片山勇輝

共同研究機関：

新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 講師 渡部 聡

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都第一赤十字病院

職・氏名 臨床腫瘍部 塩津伸介

電話：075-561-1121(病院代表)