

受付番号： 2019-1-440

課題名：他臓器癌の既往を有する原発性肺癌症例の臨床的特徴と遺伝子異常の検索

### 1. 研究の対象

2011年1月から2019年4月までに当院で肺がんの手術を受けられた方

### 2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2024年8月

### 3. 研究目的

肺がんは、様々ながんの中でも日本人における死亡原因の第1位であり、治療成績の向上が大きな課題です。近年の研究により、肺がんの中でも特に増加が著しい腺がんというタイプについては、がんの発生にかかわる遺伝子の異常がだんだんわかってきています。腺がんの約半数はEGFR（上皮様成長因子受容体）という遺伝子に変異が起こって、がんが増殖するようになっていることがわかっています。このEGFR遺伝子の変異は、生まれたときは正常であったものが、加齢の間に肺の細胞の一部で変異を起し、肺がんが発達すると考えられています。残念ながら、EGFR遺伝子の変異がどうして起こるのかといった根本的な仕組みはまだわかっていません。

一方、人口構成の高齢化に伴い、複数のがんに罹患する人が増加しています。肺がんの手術を受ける患者さんの中にも、以前に他の臓器のがんで治療を行った方が少なくありません。肺がんを含む加齢にともなって増加するタイプのがんは、しだいに遺伝子の変異を蓄積した結果発生すると考えられていますが、特定の複数のがんが同じ患者さんに起こりやすいということが分かった場合、その方達の遺伝子を詳しく調べることで、もしかしたら、肺がんにおけるEGFR遺伝子の変異のようながんのごく初期の異常を引き起こす仕組みを効率よく見つけることが出来る可能性があります。本研究の目的は、いろいろながんの発症と肺腺がんのEGFR遺伝子の変異と関連があるのかどうかについて調べて、EGFR遺伝子の変異と関連する特定の種類のがんを特定することが一つの目的です。そして、特定のがんと肺癌のEGFR遺伝子変異の関連が明らかになった場合は、こうした患者さんの遺伝子を調べて、EGFR遺伝子の異常につながるような原因を明らかにすることが目的です。

#### 4. 研究方法

この研究では、まず、2011年1月から2019年4月までに当院で肺がんの治療のために手術を受けた患者さん診療情報を調査して、過去に他のがんの治療歴がある方を抽出します。今回は、特に、肺腺がんというタイプの肺がんで約半数に起こるといわれているEGFR遺伝子の変異と、特定の種類の過去のがんとが関連がないかどうかについて調べます。ここまでの研究は、診療上の必要があって記録してある情報を調べることで行います。これによって、特定の種類のがんが、肺腺がんのEGFR遺伝子変異と関連していることが分かった場合、手術で摘出し保存してある組織を使用して患者さんの遺伝子を詳しく調べることで、EGFR遺伝子の異常を引き起こし、ほかのがんの原因にもなりそうな遺伝子の異常がないかどうかを検討します。調査する遺伝子は、主にDNA修復遺伝子とそれに関連する遺伝子を想定しています。研究が発展した場合、遺伝子多型と呼ばれる遺伝子の特徴が発がんに関連しているかどうかを網羅的に調べる可能性があります。人間が生活していく上では、汚れた大気や病原菌によって起こった炎症に遭遇することは避けられません。これらが原因となって、正常な遺伝子に変異が起こるということは実は日常的に起こっています。しかし、通常は、こうした遺伝子の異常は生体に備わっている遺伝子の修復機能によって正常な状態に修復されるようになっています。そこで、今回の研究では、こうした遺伝子の修復機能にかかわるしくみに何か異常がないかどうかを最新の遺伝子検査の機械を使用して詳しく調べます。これには次世代シーケンサーという最新の機器を用いるのが望ましいのですが、この機器は高価であり、私たちの施設では保有していません。こうした状況に直面する全国の研究者の需要に応える形でこうした機器を使用して高精度な遺伝子検査を受託している業者が複数あるので、適切な業者と契約を交わして、個人情報を含まない形で遺伝子を含む試料を渡して解析を委託します。使用の済んだ遺伝子試料は、契約に従って適切に廃棄されます。研究を行うに当たって、個人情報は匿名化を行います。個人を特定できる対応表は、東北大学呼吸器外科医局で管理します。得られた研究結果は、学術論文などの形で公表します。

この研究では、対象となる方に特に経済的負担や謝礼はありません。今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて対応を行います。病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、下記お問い合わせ先にご相談ください。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では遺伝カウンセリング室を設けています。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

試料：手術で摘出した組織

研究のために抽出した DNA は、本研究期間中および本研究が終了した後も当施設で保管し、将来の遺伝子研究に使用する予定です。使用する場合には、改めて倫理委員会での承認を得る手続きを行います。

## 6. 外部への試料・情報の提供

遺伝子の解析のため、手術で摘出した組織から DNA を抽出し、その一部を、遺伝子解析を受託する業者に個人情報を含まない状態で渡します。DNA と患者さんを紹介する対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

本学単独研究

研究資金は、寄付金（研究助成金）を使用します。本研究に関わる利益相反はありません。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

桜田 晃（研究責任者）、東北大学加齢医学研究所呼吸器外科、  
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1  
電話：022-717-8521

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合