

2024 年 8 月 5 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-379

課題名 : KRAS 肺がんの新規バイオマーカー探索研究 (Detecting Innovative Signals and Clues in Oncology: Valuable Exploration of KRAS Biomarkers; DISCOVER-K 試験)

1. 研究の対象

東北大学病院で、KRAS 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんと診断された方で、2010 年 1 月 1 日以降に KRAS 肺がんと診断され、2015 年 12 月以降に免疫チェックポイント阻害薬による治療が行われている方

2. 研究期間

2024 年 8 月 (研究実施許可日) ~2026 年 9 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 10 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 10 月 15 日

4. 研究目的

今回の研究では、KRAS 肺がん患者さんの組織から遺伝子や免疫マーカーを解析し、免疫チェックポイント阻害薬（がん免疫療法の一つ）の効果に影響を与える要因を明らかにし、治療効果を予測するバイオマーカーの発見を目指します。

人間の遺伝子は、個々の体質や疾患の発症に影響を及ぼすとともに、薬物の効果にも大きな影響を及ぼします。そこで本研究では、遺伝子の違いが免疫チェックポイント阻害薬の効果にどのように影響するかを調査し、個々の患者さんにとって最も適した治療方法を見つけることを目指しています。これにより、KRAS 肺がんの診断、治療、病態理解が進み、患者さんの予後改善につながる可能性があります。

多施設共同で行う本研究では、多くの KRAS 肺がん患者さんからの組織サンプルを集め、総括施設である旭川医科大学病院呼吸器内科が主導する形で解析を進めます。患者さんから取得した検体から DNA や RNA を抽出し、その遺伝情報を匿名化して解析します。さらに、バイオマーカー候補の免疫組織染色を行い、タンパク質の発現を検証します。遺伝情報とタンパク質の発現、そして臨床データとを比較検証し、より信頼性の高いバイオマーカーの発見につなげることを目的としています。

5. 研究方法

KRAS 肺がんと診断された時に採取した病理組織の一部を使用します。そのため原則、本研究のために追加で検査や処置が行われることはありません。

旭川医科大学および共同研究機関から提供いただいた検体は各施設で匿名化処理のうえ、核酸（DNA または RNA）を抽出し、発癌に関連する遺伝情報を解析します。あるいはバイオマーカー候補となるタンパク発現を免疫組織染色法により評価します。解析は次世代シーケンサーやデジタル PCR 法などを用いて行い、これらの解析は旭川医科大学及

び札幌東徳洲会病院医学研究所、慶友会吉田病院臨床研究センターにおいて行われます。また必要に応じて解析のため、国内の受託業者に外部委託する場合があります。得られた解析結果について、公益財団法人がん研究会と匿名化されたデータを共有し、基礎研究による新規治療開発をすすめることで実臨床に応用可能な研究を目指していきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、併存・既往疾患、内服薬（免疫チェックポイント阻害剤開始時点）、治療内容および治療効果（全生存期間、無増悪生存期間、免疫チェックポイント阻害薬の奏効率や期間など）、放射線画像、病理学的組織診断情報、その他の遺伝子変異解析情報）

手術、検査等で採取した組織

7. 外部への試料・情報の提供

多施設共同研究グループ内（提供先：旭川医科大学病院）（提供方法：匿名化データ、病理検体試料）

その他（提供先：札幌東徳洲会病院医学研究所、公益財団法人がん研究会、慶友会吉田病院臨床研究センター）（提供方法：匿名化データ、病理検体試料、解析結果）

各施設からのデータは旭川医科大学 内科学講座の、アクセス制限のある PC で管理します。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

■研究代表機関名： 国立大学法人 旭川医科大学

○研究代表者

内科（呼吸器・脳神経） 助教 佐々木 高明

○研究分担者

内科（呼吸器・脳神経） 客員助教 吉田 遼平

内科（呼吸器・脳神経） 医員 似内 貴一

内科学講座（消化器内科学分野） 教授 水上 裕輔

病理学講座・免疫病理分野 講師 長門 利純

■共同研究機関 1：公益財団法人 がん研究会（基礎研究）

○研究責任者

細胞生物部 研究員 北嶋 俊輔

■共同研究機関 2：札幌東徳洲会病院（遺伝子解析）

○研究責任者

ゲノム診断研究部 部門長 小野 祐介

■共同研究機関 3：JA 北海道厚生連旭川厚生病院（検体集積）

○研究責任者

主任部長 西垣 豊

■共同研究機関 4：NHO 旭川医療センター（検体集積）

○研究責任者

内科部長 藤田 結花

○研究分担者

呼吸器内科医師 鳴海 圭倫

■共同研究機関 5：医療法人社団慶友会吉田病院（検体集積・遺伝子解析）

○研究責任者

理事長補佐 大崎 能伸

■共同研究機関 6：名寄市立総合病院（検体集積）

○研究責任者

主任医長 石田 健介

■共同研究機関 7：北海道立北見病院(検体集積)

○研究責任者

呼吸器内科医師 木田 涼太郎

○研究分担者

呼吸器内科部長 小笠 壽之

■共同研究機関 8：日本赤十字社 北見赤十字病院(検体集積)

○研究責任者

呼吸器内科医師 木田 涼太郎

○研究分担者

呼吸器内科医師 小笠 壽之

■共同研究機関 9：国立大学法人 北海道大学病院(検体集積)

○研究責任者

呼吸器内科講師 榊原 純

■共同研究機関 10：社会医療法人北海道恵愛会 札幌南三条病院(検体集積)

○研究責任者

呼吸器内科主任医長 本庄 統

■共同研究機関 11：社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院(検体集積)

○研究責任者

呼吸器内科医長 角 俊行

■共同研究機関 12：JA 北海道厚生連 帯広厚生病院(検体集積)

○研究責任者

呼吸器内科医長 菊池 創

■共同研究機関 13：社会福祉法人 済生会宇都宮病院(検体集積)

○研究責任者

呼吸器内科主任診療科長 仲地 一郎

○研究分担者

呼吸器内科医長 荒井 大輔

■共同研究機関 14：東北大学病院(検体集積)

○研究責任者

呼吸器内科助教 宮内 栄作

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は教員研究費およびAMED 次世代がん医療加速化研究事業費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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すので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院呼吸器内科 宮内 栄作

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-8539

Eisaku.miyauchi.b5@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院呼吸器内科 宮内 栄作

研究代表者：旭川医科大学 佐々木 高明

◆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。

- 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