

作成日 2026 年 4 月 8 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-158

課題名 : 肺癌外科切除検体における免疫組織化学染色およびマルチ遺伝子 PCR パネルを用いた ALK 融合遺伝子検出に関する研究 (DET-ALK study)

1. 研究の対象

2018 年 1 月から 2025 年 12 月までに東北大学病院で肺癌に対する手術を受けられた方

2. 研究期間

2026 年 7 月 (研究実施許可日) ~2027 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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 : 2026 年 7 月 1 日

提供開始予定日 : 2026 年 7 月 1 日

4. 研究目的

肺がんの中には「ALK 融合遺伝子」というがんの増殖に関わる遺伝子の変化を持つタイプがあり、この変化がある場合、特定の分子標的治療が有効となることが知られています。また、ALK 融合遺伝子の検査方法にはいくつか種類があり、その代表的な検査方法が免疫組織化学染色 (immunohistochemistry; IHC) 検査とマルチ遺伝子 PCR パネル検査です。本研究では、手術で切除された肺がんの組織を用いて、ALK 融合遺伝子がどの程度検出されるのか、検査方法による特徴を明らかにすることを目的としています。この研究により、将来の肺がん診断や検査方法の改善につながることを期待されます。

5. 研究方法

本研究は、これまでの診療で得られた診療情報や手術で摘出した組織を用いる後ろ向き研究です。すでに行われている複数の遺伝子の変化を一度に調べる検査 (AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル) の結果と、本研究のために追加で実施するがん細胞の表面にある特定のタンパク質を色付けして顕微鏡で調べる検査である免疫組織化学染色 (IHC) 検査の結果を解析します。新たに治療や検査を受けていただくことはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で摘出した肺がん組織

情報：年齢、性別、喫煙歴、病歴、治療歴、遺伝子検査結果 等

※診療録番号等の個人を直接特定できる情報は、研究用 ID に置き換えて使用します。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、研究目的で追加実施する免疫組織化学染色（IHC）検査を外部検査機関に委託します。試料は、個人が特定できないよう氏名等を削除したうえで、直接の受け渡しにより株式会社エスアールエルへ提供します。検査終了後の組織は適切に破棄され、他の目的に使われることはありません。

対応表は、東北大学病院の研究責任者が保管・管理します。

本研究で行う追加検査の結果は、原則として患者さん個別に結果をお知らせすることはありません。ただし、将来もし肺がんが再発された場合など、この検査結果が患者さんの今後の治療に役立つと主治医が判断した時に限り、あなたに結果をお伝えして良いかを確認し、結果を知りたい場合にはお伝えすることがあります。

本研究で使用した試料や情報は、将来、医学の発展を目的とした別の研究に利用される可能性があります。また、その際には、他の研究機関に提供される場合があります。

これらの利用や提供を行う場合には、新たな研究計画について倫理委員会の審査を受け、承認されたうえで実施します。また、研究対象となる方には、文書による同意の取得や、情報公開によるお知らせを行い、研究への利用を希望されない場合には拒否できる機会を保障します。

情報公開は、東北大学大学院医学系研究科または東北大学病院のホームページに掲載して行います。

8. 研究組織

東北大学病院 呼吸器外科 小野寺 賢

中外製薬株式会社 芦村 寿生

（中外製薬株式会社は研究の方向性に関与しません。また、統計解析も行いません。）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、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。外部との経済的な利害関係等によって、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、中外製薬株式会社との共同研究として実施され、同社より研究資金の提供を受けています。研究責任者および研究分担者は、所属機関の規定に従い、利益相反の管理を受けています。外部との経済的な利害関係によって研究の公正性が損なわれることのないよう、適切に管理されたうえで本研究は実施されます。

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

本研究を通じてご自身の病状や検査結果について不安に思われることがありましたら、いつでも上記の連絡先または主治医にご相談ください。

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研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。ただし、お申し出いただいた時点ですでに研究結果が学会や論文等で発表されている場合や、個人が全く特定できない状態にデータが処理された後におきましては、データを削除できないことがありますのでご了承ください。

当機関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 呼吸器外科 小野寺 賢

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-8521

ken.onodera.c3@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：東北大学病院呼吸器外科 小野寺 賢

研究代表者：東北大学病院 呼吸器外科 小野寺 賢

◆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に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