

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、原発性肺癌肺癌で通院歴のある患者さん、そのご家族へ

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身やご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

原発性肺癌における DLL3 発現に関するバイオマーカー研究

2. 研究責任者

研究代表者／

山本 信之 和歌山県立医科大学内科学第三講座 教授

研究事務局

赤松 弘朗 和歌山県立医科大学内科学第三講座 講師

寺岡 俊輔 和歌山県立医科大学医学部 助教

3. 研究の目的

近年、小細胞肺癌において新薬である抗 DLL3 抗体複合薬 rovalpituzumab-tesirine の開発が進んでいます。この薬の標的となる DLL3 というタンパク質は小細胞肺癌や神経内分泌大細胞肺癌といった高悪性度神経内分泌癌においては多くの患者さんのがん細胞に認められ、かつその他の癌細胞や正常細胞にはあまりみられないことがわかっています。しかしこれらの癌に似た性質を持った神経内分泌的性質をもった非小細胞肺癌や、治療の途中で非小細胞肺癌から小細胞肺癌に変わった症例に DLL3 が発現しているかどうかはまだわかっていません。そこで我々は、当院に通院歴の有る①小細胞肺癌の患者さん、②神経内分泌的な性質をもった非小細胞肺癌の患者さん、③EGFR チロシンキナーゼ阻害薬治療後に小細胞肺癌に変化することで治療抵抗性になった患者さんの過去の腫瘍検体を用いて、DLL3 やその他 rovalpituzumab-tesirine の効果予測因子と考えられるタンパク質の発現を調べ、また患者さんの年齢や性別といった背景との関連を検討する目的で研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

以下患者さんで余剰検体の残っている患者さん

- ・当院に通院歴のある小細胞肺癌の患者さん
- ・当院に通院歴のある非小細胞癌の患者さんで神経内分泌的性質が検体から確認できた患者さん
- ・当院に通院歴のある EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に小細胞肺癌への転化が確認できた患者さん

(2) 利用させて頂く情報

患者さんの背景：生年月日、性別、ECOG Performance status、身長、体重、主な既往歴/合併症、喫煙歴、腫瘍の病理所見、病期分類、EGFR 遺伝子変異/ALK 遺伝子転座の有無、PD-L1 の発現

現病に対する治療歴：治療レジメン、各レジメンの治療効果（無増悪生存期間、全生存期間、最良治療効果）、生存情報

腫瘍の状態：腫瘍検体における DLL3 とそれに関わるタンパク質の発現、HE 染色所見

(3) 方法

本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。また過去に生検を行った際の余った検体を測定機関に送りタンパク質の発現を確認します。そして各項目の関連性を統計学的手法により本学および測定機関で解析します。本研究で利用する情報は過去の通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。既に亡くなられた患者さんも対象とさせていただきます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除した上で当院及び Abbvie 社で厳重に保管されます。また、研究結果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報、ご家族の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやそのご家族には、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 寺岡 俊輔

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877