

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	希少ドライバー遺伝子陽性非小細胞肺癌における予後および治療効果の検討 ALK 融合遺伝子陽性症例を中心とした単施設後方視的観察研究 (HCMR2502) [倫理審査受付番号：第 5199 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：非小細胞肺癌 / 診療科名等：呼吸器内科
	受診日：西暦 2014 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 11 月 26 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	ドライバー遺伝子とは、がんの発生や進行に深く関与する遺伝子のことで、非小細胞肺癌では <i>EGFR</i> や <i>ALK</i> などの異常が知られています。これらを有する“ドライバー陽性”の患者さんでは、分子標的治療薬（チロシンキナーゼ阻害薬）の登場により全生存期間が著明に延長しています。特に <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌では、第 2 世代チロシンキナーゼ阻害薬であるアレクチニブの導入以降、5 年生存率が 60%に達するという報告もあり、ドライバー陽性腫瘍の中でも最も良好な予後を示すタイプのひとつとされています。 現在、<i>ALK</i> を含む「希少ドライバー遺伝子 (<i>MET</i>, <i>RET</i>, <i>NTRK</i>, <i>ROS1</i>, <i>BRAF</i> など)」陽性例に対して有効な薬剤が次々と承認・開発されていますが、比較試験の症例数が限られるうえ、日本人を中心とした実臨床に基づく報告は依然少ないままです。 そのため、兵庫医科大学病院にて診療を行った非小細胞肺癌の患者さんの診療録をもとに、希少ドライバー遺伝子陽性非小細胞肺癌、特に <i>ALK</i> 陽性例の予後・治療実態を詳細に解析し、希少ドライバーに対する最適な治療戦略確立に向けた基礎的情報を提供することを目指します。

研究の方法	2014 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日に兵庫医科大学病院で非小細胞肺癌と診断され、ドライバー遺伝子検査（FISH, IHC, PCR, NGS 等）により、希少ドライバー（<i>ALK</i>, <i>MET</i>, <i>ROS1</i>, <i>RET</i>, <i>NTRK</i>, <i>BRAF</i>等）陽性と判定された患者さんを抽出し、カルテから以下の情報を収集します（情報収集期間：2014 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 26 日）。 ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病期、全身状態、喫煙歴、家族歴） ②検査所見（血球数、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー、止血凝固系、尿検査、画像所見） ③病理学的所見（組織型、PD-L1 その他の免疫染色結果） ④治療（前治療歴、後治療歴） ⑤治療効果 ⑥有害事象 また、臨床検査により既に確認されているドライバー遺伝子異常について、異なる時期に採取された組織や別の検査手法により確認を行うことがあります。これらの検査は既存の残余検体（組織や細胞）を用いて、本学もしくは外部検査委託機関にて実施します。検査はお名前など個人情報が分からない状態で行います。患者さんに費用のご負担が生じることはありません。 これらの情報をもとに、希少ドライバー遺伝子異常と治療効果や予後との関連について検討を行います。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：呼吸器内科 担当者氏名：大搦 泰一郎 [電話] （平日 9～17 時）0798－45－6200 （上記時間以外）0798－45－6111