

肺癌患者の液性検体を用いた RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断の検討に関する研究

2013 年から 2016 年までに原発性肺癌のため手術または病変を採取する検査（気管支鏡検査、胸腔穿刺、CT ガイド下生検、リンパ節生検など）を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「肺癌患者の液性検体を用いた RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断の検討に関する研究」という研究を行います。この研究は、2001 年 1 月 1 日より 2016 年 6 月 30 日までに日本医科大学付属病院呼吸器外科または呼吸器内科にて、原発性肺癌のため手術または病変を採取する検査（気管支鏡検査、胸腔穿刺、CT ガイド下生検、リンパ節生検など）を受けられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：肺癌患者の液性検体を用いた RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断の検討に関する研究

研究期間：2016 年 10 月 7 日（倫理委員会承認日）～2018 年 6 月 30 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博

(2) 研究の意義、目的について

ALK 転座陽性肺癌は非小細胞肺癌のうちの 3-5%とされています。ALK 転座陽性肺癌に対するチロシンキナーゼ阻害剤治療は、従来の細胞障害性抗癌剤との比較にて、無増悪生存期間と全生存期間が延長することが報告されているため、ALK 転座の診断には正確かつ確実な診断法が必要とされます。現在のところ、ALK 転座の標準的な検査方法は、蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法（FISH）ですが、免疫染色法（IHC）と逆転写ポリメラーゼ連鎖反応法（RT-PCR）という検査法もあります。それぞれの検査法での結果の不一致が報告されているため、現状では 2 つ以上の方法での ALK 転座の確認が推奨されています。RT-PCR は胸水や気管支洗浄液のような液性検体における ALK 転座の診断に適しているとされています。しかしながら、本邦では保険適応ではないため、十分なデータがありません。液性検体しか得られない肺癌患者が治療の機会を逸しないためにも、RT-PCR で ALK 転座を診断することは非常に重要であり、この探索的研究による新しい知見が、大きな意義をもつと考えます。この研究では、肺癌患者の液性検体を用いた RT-PCR 法による ALK 融合遺伝子診断の検討を目的とします。

(3) 研究の方法について

2001 年 1 月 1 日より 2016 年 6 月 30 日までに日本医科大学付属病院呼吸器外科または呼吸器内科にて、原発性肺癌のため手術または病変を採取する検査（気管支鏡検査、胸腔穿刺、CT ガイド下生検、リンパ節生検など）を受けられた患者さんの液性検体の ALK 転座の有無を RT-PCR で解析します。また組織検体がある患者さんについては、ALK 転座の有無を FISH と IHC で確認し、液性検体を用いた RT-PCR との結果の比較を行います。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 准教授 清家 正博

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6138

メールアドレス：mseike@nms.ac.jp