

以下、本文-----

## 肺癌組織に対する免疫染色による蛋白発現異常の解析と腫瘍内浸潤リンパ球の解析

### 1. 研究の対象

大阪国際がんセンター（旧・大阪府立成人病センター）呼吸器外科にて切除、生検を受けた肺癌手術を受けられた 20 歳以上の患者さま。

本研究の同意については、現在通院中の患者様に対しては同意書を用いて同意を取得し、当院への通院を終えられている方については HP 上でのオプトアウトでの同意取得とします。

### 2. 研究目的・方法

肺癌切除検体を用いて癌の進行・進展や肺の線維化にかかわるたんぱく質の発現を免疫染色にて確認し、臨床因子との関連を評価することで、既存の治療法の改善を目指す。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、切除検体、あるいは生検検体(気管支鏡、リンパ節生検、CT ガイド下生検、胸水穿刺、胸腔鏡、手術などを用いて行う)を用いて実施します。ドライバー遺伝子変異の情報と統合して解析する目的で、切除検体、生検検体あるいは細胞診検体のがん細胞における蛋白質の機能異常や腫瘍浸潤リンパ球を免疫染色で評価することを目的としており、以下の全てあるいは一部の解析を予定しております。

- (1) 肺癌の進行に関わる分子の検索
- (2) 肺癌の進行と免疫逃避の解析
- (3) 肺癌の進行に伴う遺伝子変異とそれに伴う蛋白異常
- (4) 過去に免疫療法を受け再発した肺癌症例に対する、免疫療法の効果と相関する因子の検索
- (5) 肺癌の上皮間葉移行 (Epithelial-Mesenchymal Transition /or Transformation, EMT) の検索
- (6) その他、薬物療法の効果や転移、再発に関与する因子の検索
- (7) 線維化のマーカである  $\alpha$ SMA, FAP

そのほか、以下の診療情報も個人名が特定できない形で利用させていただきます。

- ① 性別 ②年齢(生年月日) ③病理診断名(組織診断または細胞診断結果) ④肺癌の病期 ④全員状態 ⑤ 喫煙歴 ⑥ドライバー遺伝子変異のその詳細⑦その他、他の研究で

知り得て、本研究に使用可能な遺伝子異常、その詳細⑧治療歴（手術、放射線、化学療法）⑨化学療法の投与歴（薬剤名、投与量、有害事象、治療効果（最優良効果、奏功期間）⑩後の治療⑪予後⑫胸部レントゲン 胸部 CT、 頭部 MRI、頭部 CT、PETCT 検査、骨シンチ⑬血液検査結果⑭合併症など。

この臨床試験全体の研究期間は、2019 年承認後、2029 年 12 月 31 日までを予定しております。

#### 4. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 熊谷融  
呼吸器外科 木村亨

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 主任部長 熊谷融  
呼吸器外科 医長 木村亨

研究代表者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 医長 國政啓、田宮基裕  
呼吸器外科 医長 木村亨

-----以上