

## 研究課題名

# 非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

## 研究の背景

近年、肺癌の治療は目覚ましい進歩を遂げました。その理由の一つに癌の発生、進行に関わるEGFR蛋白を標的とした治療薬などの登場が挙げられます。このような優れた治療薬も必ずしもすべての方でよく効くわけではなく、より良い治療方法を見つける必要があります。今回の研究ではHER3という蛋白を調べます。このHER3はEGFRとよく似た蛋白で癌治療への抵抗性に関与すると考えられます。またこのHER3を阻害する治療薬も現在多数開発が進んでいます。しかしながら、どのような方でHER3が発現しているかわかっていません。

この研究の目的は、HER3がどのような腫瘍で発現しているか遺伝子などを調べて明らかにすることです。この研究によって肺がん患者さんにより良い治療を提供することにつながることを期待されます。

## 研究の概要

対象：2009年9月1日～2019年9月1日の期間に当院で非小細胞肺癌と診断された患者さま。かつ、本研究のための試料（過去に診断・治療目的で採取された腫瘍組織）、情報（カルテに記載された症状、生活歴、臨床検査値、治療効果等の情報）の提供が可能である方を対象とします。

施設：和泉市立総合医療センター腫瘍内科（責任者：津谷 あす香）、  
近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門（責任者：中川 和彦）、  
近畿大学奈良病院腫瘍内科（責任者：高濱 隆幸）、  
市立岸和田市民病院腫瘍内科（責任者：谷崎 潤子）、  
久留米大学呼吸器内科（責任者：東公一）、

国立病院機構大阪南医療センター腫瘍内科（責任者：工藤 慶太）、  
以上の施設でデータ収集を行います。

測定：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、近畿大学医学部ゲノム生物学教室、  
近畿大学医学部病理学教室、第一三共株式会社、第一三共RDノバーレ株式会社、  
外部委託機関（株式会社徳島分子病理研究所、タカラバイオ株式会社、  
株式会社理研ジェネシス）で測定、解析します。

目的：本研究の目的は、非小細胞肺癌の腫瘍組織における HER3 発現の程度と遺伝子変異  
や臨床背景との関係を明らかにすることです。本研究の意義は HER3 阻害剤などによ  
る癌治療のさらなる進歩につながることで。

方法：過去に診断・治療目的で採取されたがん組織検体の免疫組織染色、DNA・RNA解析  
を行います。

### 解析試料

腫瘍に関連した HER3 タンパク質や DNA・RNA を解析しますが、これらは、腫瘍に関わ  
るものであり、患者さまやそのご家族の遺伝に関係するものではありません。また、試料（過  
去に診断・治療目的で採取された検体）・情報（症状、生活歴、臨床検査値、治療効果等）  
を利用させて頂くため、本試験に伴って新たに生じる身体への危険はありません。ただし、  
過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって組織量が更に少なくなつた  
り消失したりする可能性があり、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくな  
ることが稀にあります。

この掲示をご覧いただき、「ご自身のがん組織に関する試料とデータの利用を希望しな  
い」とのお申し出がない場合には、ご同意いただいたものとして、検討させていただき  
たいと存じます。もし、試料とデータの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご  
連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すで  
に当施設の倫理審査委員会にて承認されております。

### 個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係するすべての研究者は、個人情報保  
護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。本研究は非小細胞肺癌と診  
断された患者さまの組織検体を用いて行います。個人情報に関しては、本研究のみに使用

します。個人識別情報管理者を置き、対象患者さまに対して独自の符号をつけ、個人情報  
は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。患者さま  
の個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

### ご質問や研究に対する拒否の自由

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医  
または下記のお問い合わせ先まで申し出てください。患者さま、あるいはご家族の方から  
拒否のご要望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないようにいたしま  
す。そのご要望をいただいたとしても、患者さまにとって不利益となることはありません。

### 研究責任者及びお問い合わせ先

当院研究責任者

津谷 あす香 和泉市立総合医療センター腫瘍内科 部長

〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

TEL：0725-41-1331

研究代表施設

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野台 377-2

TEL: 072-366-0221

研究代表者／中川 和彦 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 教授

研究責任者／中川 和彦 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 教授

研究事務局／米阪 仁雄 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 医学部講師