

**【別紙】本研究の情報公開内容**

**臨床研究に関する情報公開**

福島県立医科大学臓器再生外科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成25年6月 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座  
講座主任 後藤満一

**【研究課題名】**

過去の肺がん病理検体におけるマーカータンパク質の発現と臨床的意義の解析

**【研究期間】** 平成25年6月～平成30年5月

**【研究の意義・目的】**

近年肺癌の患者数の増加は著しく、最近の様々な有効性の高い化学療法や分子標的療法の開発にも関わらず、その治療成績はかならずしも満足できるものではありません。2009年の統計によれば男女ともがん死亡の第一位を占めると報告されています。現在の肺癌治療の課題としては、手術症例に対しては術後再発の制御、進行肺癌においては確実に癌組織の診断を明確にすることや、肺癌の遺伝子型の性状を詳しく調べることによって効果的かつ安全な個別化治療の充実にあると言われております。平成19年度より本学が臨床拠点として行っているNEDO（独立行政法人エネルギー・産業技術総合開発機構）プロジェクト『橋渡し促進技術開発（遺伝子発現解析を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速）』において遺伝子の網羅的解析が進められています。実際、我々がすでに有している臨床情報が付随した200例を超える肺癌の遺伝子プロファイリングデータを用いて、この課題の解決に貢献できる可能性をもつ分子マーカーの候補がいくつか抽出されています。

分子マーカーを手術の際に採取され保管されている検体の残余組織を用いて検討することにより早期に確実に診断を可能とするマーカー、予後を予測するマーカー、抗がん剤の効果を判定するマーカーが発見され臨床に応用されることや、治療のターゲットになるタンパクが同定されることによって新規治療薬の開発につながるものと考えられています。

**【研究の方法】**

対象は2006年1月～2007年9月まで当院で肺がんの手術を受けられた方の中で本研究ならびに「手術による摘出標本の研究への利用に関する同意」を得られた方です。試料は以前手術で摘出され当院で保存されている切除標本の一部を利用します。その試料を用いて抽出された遺伝子について調査します。（免疫組織化学法、RT-PCR法、ウエスタンブロット法など）。試料の採取方法につきましては以前手術を行い採取され当院に保存されている標本の一部を使用するため、改めて切除を行うことや改めて検査を行うなどの必要はありません。

それにより得られたデータと臨床データ（肺癌の腫瘍の大きさや、リンパ節転移の有無、進行度や、無再発期間、予後など）との関連を解析します。本研究で行われる遺伝子解析は、癌組織に特異的な遺伝子の量的変化を解析するものであり、遺伝的に次世代に受け継がれるDNA配列の変異を解析する者ではないため、本研究における解析結果から対象個人を特定することはできません。

**【研究組織、研究機関名】**

福島県立医科大学・医学部・臓器再生外科学講座  
研究責任者

福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	主任教授	後藤 満一
主任研究者		
福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	教授	鈴木 弘行
分担研究者		
福島県立医科大学医学部医療－産業TRセンター	教授	和栗 聡
福島県立医科大学医学部医療－産業TRセンター	教授	渡辺 慎哉
福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	助教	大杉 純
福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	助教	長谷川 剛生
福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	助手	岡部 直行
福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	大学院生	武藤 哲史
福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座	大学院生	山浦 匠

【人体から採取された試料等の利用について】

検査や手術で得られたがん組織の一部を用いてがんの遺伝子や遺伝子が作るタンパクの特徴を調べます。本研究で行われる遺伝子解析は、がん組織に特異的な遺伝子の量的変化を解析するものであり、遺伝的に次世代に受けつがれるDNA配列の変異を解析するものではないため、本研究における解析から対象者個人を特定することはできません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 担当 岡部直行  
 電話:024-547-1254 FAX: 024-548-2735  
 E-mail:okaben@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
 公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係  
 電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
 公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当  
 電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991  
 E-mail:rs@fmu.ac.jp