

## 研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肺癌患者における膜輸送制御関連分子群と悪性化との関連調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2013年4月1日から2019年1月27日までに昭和大学病院及び昭和大学横浜市北部病院において、肺癌の手術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

目的：肺癌患者における、新規予後予測因子及び治療標的分子の探索・確立を目的とします。具体的には膜輸送制御関連分子群と、その制御分子の発現に着目し、肺癌の悪性化との関連を調査します。

背景：肺がんは、本邦において死亡率・罹患率ともに第1位を占める悪性腫瘍です。全癌死のうち、約19%を占め、現在でも治癒可能な患者は10数%程度に過ぎません。近年、分子標的治療薬の目覚ましい進歩により治療成績は向上しつつありますが、いずれの薬剤に対しても獲得耐性が生じ、再発を来することが知られています。従って、肺がんの発生・進展の分子メカニズムの解明を通じて、新規分子標的を探索・同定し、効果的な治療法を開発することが求められています。また、再発率の高い肺癌において、予後予測因子を同定することは、治療戦略の事前構築を進める上で臨床上極めて有用と考えられます。

細胞の増殖・運動の制御は、増殖因子受容体や細胞接着因子が適切なタイミングで適切なオルガネラ膜上に輸送されることにより行われます（膜輸送：membrane trafficking）。我々は、複数のヒト非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer: NSCLC）細胞株を用いた前臨床研究から、膜輸送関連分子 RAB タンパク質群（RABs）と、その制御分子 PRKCH（PKC $\eta$ ）が NSCLC 細胞株で高発現し、増殖、浸潤・転移能を亢進させることを見いだしました。NSCLC 細胞において RABs は、増殖因子受容体や細胞接着因子の細胞内輸送を円滑に行い、癌細胞の生存を担保し、細胞運動を正に制御しているものと推測されます。また、PKC $\eta$  の発現を阻害することで、NSCLC 細胞にアポトーシスが誘導され、転移が抑制されることも見いただしています。従いまして、RABs や PKC $\eta$  は肺癌の予後予測因子として利用可能なばかりでなく、これらの分子を標的とした新規治療法の開発につながることで期待されます。

本研究での対象症例は既に肺癌摘出手術を施されている患者さんであり、生検および手術余剰検体の腫瘍細胞を用いて行う後ろ向き研究です。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院・昭和大学横浜市北部病院に入院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

### 研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長、昭和大学横浜市北部病院 病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術検体所見、治療関連データ（患者背景年齢、性別、肺癌の組織型、既往歴、薬歴、現病歴、併用薬、再発の有無、OS、RFS）、および臨床検査項目（血液、生化学、X線、MRI、CT 検査）を調査項目とします。

試料：生検・手術の余剰検体

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院から（提供元）ら先端がん治療研究所（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 5. 研究組織

|                        |      |
|------------------------|------|
| 昭和大学 先端がん治療研究所         | 大場 基 |
| 昭和大学医学部 外科学講座 呼吸器外科学部門 | 鈴木 隆 |

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

|                     |       |
|---------------------|-------|
| 昭和大学横浜市北部病院 呼吸器センター | 門倉 光隆 |
|---------------------|-------|

### 6. 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：

研究責任者：

所属：昭和大学病院（先端がん治療研究所） 氏名：大場 基

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8146

研究代表者：

昭和大学病院（先端がん治療研究所） 氏名：大場 基