

単機関研究用

研究課題名：非小細胞肺癌における腫瘍循環 DNA を用いたメチル化パターン解析手法の確立

1. 研究の対象

先行研究：肺がんの発症の原因となる遺伝子の研究（承認番号：R5-6）に参加した患者さんまたは 18 歳以上で当院呼吸器内科・外科で診断・加療された非小細胞肺癌患者さん

18 歳以上で当研究へ協力してくださる健常ボランティアさん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

肺がんの遺伝子検査にはがん組織の一部が必要で、通常は手術で摘出したがん組織または気管支鏡を介して採取した組織が必要になります。それには患者さんに身体的負担がかかるため、現在、侵襲性が少なく反復して検査が可能な血液を用いた検査方法の確立が模索されてきました。しかし、これらの検査は腫瘍に存在する特定の遺伝子変異をマーカーとすることがほとんどであり、術後の微小残存腫瘍研究においては切除した腫瘍中の遺伝子変異を予め調べ、カスタマイズされた変異情報を基に解析を行うため、非常に手間がかかり実用化が難しい状況です。そこで今回は血液中にある腫瘍細胞由来遺伝子と正常細胞由来の遺伝子について、メチル化パターンをという指標を用いてその特徴の違いを調べ、区別することを目的として研究を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

先行研究における症例および今回新たに参加された患者さん

情報：性別、年齢（生年月日）、組織型、治療前遺伝子検査結果、前治療歴、喫煙歴、病理診断名、確定診断の方法、TNM 分類・転移部位、標的病変及び非標的病変・がん性体腔液の有無、生存期間、最終転帰、カルテ番号（情報管理に使用）、既往歴、病期、癌関連遺伝子異常、Cell-free DNA の濃度・サイズ分布・メチル化の有無

試料：血液、ある場合は手術組織（肺）

健常ボランティアさん

情報：性別、年齢（生年月日）、喫煙歴、Cell-free DNA の濃度・サイズ分布・メチル化の有無のみ

試料：血液

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、情報等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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 臨床医学検査講座

担 当 者：助教 佐藤 明美（研究責任者）

電話番号：0952-34-3242

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。