

患者血液を用いた非小細胞肺癌株に対する erlotinib の ニコチンによる治療抵抗性誘導に関する研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象に、薬の効果と喫煙の関連に関する臨床研究を実施しております。

以前に京都府立医科大学でコバス® EGFR 変異検出キット v2.0 で採血検査を受けた患者さんの血液検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、肺癌の薬（エルロチニブ）の効果と喫煙の関連を調べるためのものです。これにより、将来、より有効な治療が出来るようになることを期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2016年12月1日から2018年12月31日までの間に、京都府立医科大学呼吸器内科でEGFR 遺伝子変異検出目的の血漿検査（コバス® EGFR 変異検出キット v2.0）を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2018年12月31日

・方法

京都府立医科大学呼吸器内科でEGFR 遺伝子変異検出目的の血漿検査（コバス® EGFR 変異検出キット v2.0）を受けられた患者さんのうち、採血時点で、エルロチニブ（タルセバ®）を内服中の患者さん、もしくは化学療法を受けていない非喫煙者と喫煙者の患者さんの採血で余った血液を研究に利用させていただきます。この血液を肺癌の細胞株に加えて培養し、喫煙によってエルロチニブの効果が弱くなるかを検証する実験を行います。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

試料：EGFR 遺伝子変異検出目的の血漿検査（コバス® EGFR 変異検出キット v2.0）で余った血液検体

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 助教 田宮暢代）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

保存した試料とカルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 内野 順治の下、試料は5年間、情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学呼吸器内科学 准教授 内野順治

研究担当者：

京都府立医科大学呼吸器内科学 教授 高山浩一

京都府立医科大学呼吸器内科学 大学院生 今林達哉

個人情報管理者：

京都府立医科大学呼吸器内科学 助教 田宮暢代

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2018年12月31日までに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。

ません。

京都府立医科大学呼吸器内科学

職・氏名 准教授 内野順治

電話番号 : 075-251-5513