

～ 金沢大学附属病院で臨床試験 WJOG4107 スタディに

登録された方へ ～

**課題名：非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた**

**Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究**

### <対象者情報>

過去に金沢大学呼吸器外科にて臨床試験 WJOG4107 スタディに登録された方に、この遺伝子解析研究の詳細をお知らせするために、院内及びウェブサイト上でお知らせしています。

### <研究の背景・目的・意義>

抗がん剤の効き目には個人差があり、同じ治療を受けても、よく効く患者さんとあまり効果のない患者さんがいます。このような治療効果の差は、がん組織中の病態（遺伝子やたんぱく質など）が関係していると考えられており、それぞれの患者さんの病態にあわせた治療薬、治療法を選択することを「最適化治療」といいます。

「最適化治療」を行うには、薬の治療効果を予測するマーカーが必要です。この研究を通して、がん組織中の遺伝子の変化を調べ、治療効果との関連を検討することにより、肺がんの患者さんによりよい治療法を提供することができるようになるのではないかと考えています。

この研究では、腫瘍組織組織検体から次世代シーケンサーによる複数の遺伝子異常を同時に解析出来る Multiplex 体細胞変異診断キットを用いて、がん組織中の体細胞遺伝子異常を検索し、その有用性を検討するとともに、がん組織の遺伝子の違いから、治療効果や副作用を予測し、よりよい治療法を探索することを目的としています。

## **<研究対象>**

2009年1月から12月までの間に金沢大学呼吸器外科にて、肺癌で手術を受けた患者様のなかで臨床試験（WJOG4107）に登録され、余剰検体が近畿大学医学部ゲノム生物学教室に保管されている患者様を対象とします。当科からは3症例分の検体が保存されています。

## **<研究の方法>**

この研究では、あなたから新たに検体を採取させていただくことはありません。あなたが参加された「非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS1 vs.CDDP+TS1 の無作為化第 II 相臨床試験」(WJOG4107L)の研究において使用させて頂いた検体を用いて組織検体中のがん組織の遺伝子の変化から、治療効果や予後を予測するための情報を調べます。この研究計画の閲覧を希望される場合には、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることができます。

## **<個人情報保護への配慮>**

あなたの臨床データは研究目的で使用され、本研究に参加する他の施設の研究者にも公開されます。また、試験の結果は、国内外の雑誌や学会発表などに使用されることがありますが、あなたの名前や個人を識別する情報は匿名化され、個人情報は一切公開されません。プライバシーは厳重に守られますのでご安心ください。

## **<研究参加に伴う費用について>**

本研究はこれまでに採取した試料を用いて実施いたします。そのため患者様に新たな費用が生じることはありません。

なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

## ＜解析結果の開示について＞

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。

## ＜知的財産権について＞

本研究で特許権などの知的財産が発生した場合、その権利は本研究の企画・運営・支援を行った WJOG および本研究参加施設に、その寄与度に応じて配分されます。但し、次世代シーケンサー測定技術に関するテクノロジーについては、その基本特許を有する企業等との協議にて決定されます。

## ＜主たる研究機関＞

研究機関名

西日本がん研究機構（WJOG）

理事長 中西 洋一

〒556-0016

大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号

Tel 06-6633-7400

研究実施責任者

西尾 和人 近畿大学医学部ゲノム生物学教室

TEL： 072-366-0221（内線 3150）

研究事務局

岡本 勇 九州大学病院呼吸器科・ARO 次世代医療センター

TEL： 092-642-5378

【当院の研究責任者】

金沢大学附属病院 呼吸器外科 准教授 松本 勲

## ＜問い合わせ、苦情等の窓口＞

もし、あなたが本研究に同意することを決める前でも、同意した後でも、本研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または当院における本研究の責任医師に質問して下さい。

金沢大学附属病院 呼吸器外科 講師 田村昌也

〒920-8641 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2352 FAX 076-222-6833