

# RET 融合遺伝子陽性肺がんの分子生物学的特性による治療効果への影響を明らかにする後方視的観察研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、RET 融合遺伝子陽性肺がんに対して RET 阻害薬の治療を行われた患者さんを対象に治療の効果に関する因子を検証する臨床研究を実施しております。

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、RET 阻害薬であるセルペルカチニブで治療された患者さんの臨床的な背景と治療効果の関連性を調べることで、RET 阻害薬の効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにすることを目的としています

## 研究の方法

### 対象となる方について

京都府立医科大学附属病院、大阪国際がんセンター、京都第二赤十字病院、金沢大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、京都中部総合医療センター、洛和会音羽病院、聖マリアンナ医科大学病院、済生会熊本病院、大阪医科薬科大学病院、藤田医科大学病院、新潟大学医歯学総合病院、近畿中央呼吸器センターの各施設において、2021年9月1日～2023年4月30日の期間に、全身治療として RET 阻害薬による治療が行なわれた切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者さん 25 名を研究対象としています。

その他に、RET 融合遺伝子が確認されていること、20 歳以上であること、病理組織検体を用いて腫瘍内の蛋白発現を調べることが可能であること、担当医が参加可能と判断したことが条件となります。

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 9 月 30 日

### 方法

当院呼吸器内科において RET 阻害薬の治療を受けられた方で、治療開始前に採取した生検組織を用いて、特定の分子の発現について検証し、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。RET 阻害薬の効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の腫瘍の状態を比較し、どのような患者さんで RET 阻害薬の効果が得られたのかを調査します。

### 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

臨床検体：治療前に採取した手術検体または生検検体のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

### 個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

また、臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないよう配慮されます。

あなた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、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、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。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 感染症態学 教授 中屋 隆明）および個人情報分担管理者（京都府立医科大学大学院 教育センター 講師 金子美子）の責任の下、厳重な管理を行います。

治療前に採取した臨床検体の解析では、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

### 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報、病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 10 年間、病理組織などの試料は論文発表後 5 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。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、京都府立医科大学医学倫理審査委員会においてその可否が審査されます。もし再利用が不可と判断された場合、試料は廃棄されます。

### 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態を言います。本研究に関する利益相反については京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は当教室の運営交付金により実施します。本研究の研究責任者 山田 忠明は、RET 阻害薬のセルペルカチニブを製造販売している日本イーライリリー株式会社から講演料を受けています。企業に有利なような研究データの解釈等はせず、研究の公正性を維持することを誓います。 本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

### 研究組織

研究責任者：京都中部総合医療センター 呼吸器内科部長 伊達 紘二

研究代表（統括）者：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究事務局：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 片山勇輝

共同研究機関：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 主任部長 西野 和美

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

金沢大学附属病院 呼吸器内科 教授 矢野 聖二

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 鈴木 拓児

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 学内講師 武藤 哲史

洛和会音羽病院 呼吸器内科 部長 土谷 美知子

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 講師 古屋 直樹

済生会熊本病院 呼吸器内科 医長 坂田 能彦

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔

藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科 講師 後藤 康洋  
新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 准教授 渡部 聡  
近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科 医長 田宮 朗裕

#### ・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せんので、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：

京都中部総合医療センター 患者相談係

研究責任者：

京都中部総合医療センター 呼吸器内科部長 伊達 紘二

研究代表者：

京都中部総合医療センター 呼吸器内科部長 伊達 紘二

住所： 629-0197 京都府南丹市八木町八木上野 25 番地

電話：0771-42-2510（代） （平日 8：30～17：00）

FAX：0771-42-2096

-----以上