

研究課題名「PREDICT1での尿試料を用いた、化学療法の効果予測及び新規肺癌診断バイオマーカーとしての尿中マイクロRNAに関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

研究課題名「非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究(PREDICT1)」に参加した方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：これまで我々が開発してきた尿中マイクロRNA解析方法が、肺癌診断においても有用であるかどうかを探索的に検討する。また、化学療法の効果予測においての有用性も検証する。

研究方法： PREDICT1での尿検体を用いて、機械学習により肺癌と相関の高いマイクロRNA種を絞り込む。また、カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法やその後の治療の効果予測を行うための尿中マイクロRNAプロファイルを獲得する。

研究期間：実施承認日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：・患者背景

- a)登録番号
- b)性別
- c)年齢
- d)各治療前の performance status
- e)身長・体重・6か月以内の体重減少の有無
- f)組織型
- g)喫煙歴/喫煙指数
- h)特記すべき合併症/肺合併症
- i) TNM 分類/遠隔転移臓器
- j) EGFR 遺伝子変異の有無（種類）
- k) ALK 遺伝子変異の有無
- l) その他の体細胞性変異
- m) PDL1 の発現と検査法

- n)検体採取日
- ・治療歴
 - a)原病に対する手術歴（手術日・手術内容）
 - b)姑息的放射線療法（照射開始日・部位・総線量）
 - c)脳の定位照射（照射開始日）
 - d)化学療法の内容
 - e)化学療法の内容の有効性・有害事象
- ・生存情報
 - a)生存情報（最終生存確認日・死亡日）

試料：尿

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本研究では情報・試料等は符号を付し（匿名化）、容易に個人が特定できないようにします。付された符号と患者さんの患者番号との対応表は厳重に本学の研究責任者により保管・管理され、関係者以外がみることはありません。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 長谷哲成
名古屋大学大学院医学系研究科分子腫瘍学 柳澤聖
名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター 安藤昌彦
未来社会創造機構 ナノライフシステム研究所 所長 馬場嘉信
名古屋大学大学院工学研究科生命分子工学専攻・准教授・安井 隆雄
Icaria 株式会社 代表取締役 小野瀬隆一

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：

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話：052-744-2167、

担当者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 長谷哲成

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 長谷哲成

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 長谷哲成

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科分子腫瘍学 柳澤聖

名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター 安藤昌彦