

研究課題名「ALK・ROS1 陽性非小細胞肺癌の融合遺伝子検出と耐性機序に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

当院の未分化リンパ腫キナーゼ (ALK : anaplastic lymphoma kinase) 融合遺伝子陽性または c-ros 癌遺伝子 1 受容体チロシンキナーゼ (ROS1 : c-ros oncogene 1 receptor tyrosine kinase) 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌の患者様のうち、「遺伝子変異検査、遺伝子発現検査等の分子解析による胸部腫瘍の発生、増殖・浸潤、転移機構の基礎及び臨床研究」(承認番号 2017-0034) にて同意し、試料が適切に保存されている症例を対象といたします。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：以下の2点を目的とします

1. 現在は気管支鏡や手術療法などの侵襲度が高い検査で組織を採取し、その組織より ALK 融合遺伝子や ROS1 融合遺伝子を検出しております。本研究の目的は、従来の検査方法と異なり、血液検査という侵襲度が比較的低い検査で ALK 融合遺伝子や ROS1 融合遺伝子の検出を行うことを目的とします。
2. ALK 融合遺伝子陽性または ROS1 陽性の肺癌の場合、治療薬として分子標的薬である ALK チロシンキナーゼ阻害薬 (ALK-TKI : ALK tyrosine kinase inhibitor) や ROS1 チロシンキナーゼ阻害薬 (ROS1-TKI : ROS1 tyrosine kinase inhibitor) を用いることが多いですが、いずれ効果がなくなる(=耐性が生じる)ようになります。どのような耐性機序を生じたかどうかを下記の方法で検討を行います。

方法：血液試料を用いて、以下を行います。

・血液からエクソソーム(様々な細胞が分泌する膜小胞(直径 30 ~100nm 程度))を分離し、そこから抽出したリボ核酸(RNA : ribonucleic acid)を用いて ALK 融合遺伝子や ROS1 融合遺伝子の発現を確認します。複数の融合の組み合わせの検出や、治療効果・耐性機序との関連を検討します。

研究期間：承認実施日 ~ 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液材料等

情報：臨床情報(血液データ、治療経過、予後情報等)、放射線情報、病理所見情報、カルテ番号等

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、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：

研究責任者：機関名・所属部局名：名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学

職名・氏名：助教 長谷哲成

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-2167

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 助教 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 助教 長谷哲成

研究分担者：名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院助教・與語直之

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 小沢直也

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 八田貴広

共同研究者：名古屋大学 工学研究科生命分子工学専攻・教授・馬場嘉信

名古屋大学 未来社会創造機構・特任准教授・小野島大介

名古屋大学 未来社会創造機構・特任准教授・湯川 博

AGC 株式会社 技術本部先端技術研究所・シニアマネージャー・小高 秀

文

AGC 株式会社 商品開発研究所・マネージャー・木原直人

AGC 株式会社 商品開発研究所・研究員・山崎秀司