

# 後方視的研究へのご協力をお願い

東京医科大学 呼吸器外科・甲状腺外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究課題名]

上皮成長因子受容体-チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)の薬剤耐性誘導機序の解明

## [研究の背景と目的]

本研究は、細胞の癌化と転移に関わるサイトカイン(TGF- )と炎症性サイトカインが非小細胞肺癌の上皮成長因子受容体-チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)の感受性と抵抗性を制御する分子機序を解明することを目的とします。薬剤耐性に関わる未知の分子機序を解明することで、肺癌の EGFR-TKI 抵抗性獲得を予防する治療標的の同定に繋がる可能性があります。

## [研究の方法]

### 対象となる方

2010年1月1日から2020年3月31日までの期間で、当院で手術または組織生検を受けた肺腺癌患者のうち、EGFR 遺伝子変異陽性症例で EGFR-TKI で治療を受け、評価可能な病理組織が存在する症例を対象とします。患者データベースより初期薬剤耐性症例および薬剤獲得耐性例をそれぞれ20例ずつ見込んでいます。

## [研究期間]

倫理委員会承認後～2022年12月31日

## [試料およびデータの保管]

試料・情報等の保管期間 データの保管期間は、論文化から少なくとも10年以上保管致します。

試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策) 本研究で使用する紙媒体資料およびデータは、当科の施錠された所定の場所に保管する。パソコン上のデータファイルにはパスワードをかけて保管致します。

保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法 廃棄する場合はハードディスクのデータ消去を行います。紙媒体のものは、復元不能まで裁断して処分いたします。

[研究組織]

本研究は東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科、東京医科大学 分子病理学分野との共同研究です。

所属責任者：東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 主任教授 池田 徳彦

研究責任者：東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 助教 牧野 洋二郎

【試料解析担当】

東京医科大学 分子病理学分野 主任教授 黒田 雅彦

東京医科大学 分子病理学分野 教授 真村 瑞子

東京医科大学 人体病理学分野 主任教授 長尾 俊孝

東京医科大学 人体病理学分野 教授 松林 純

【症例選択および臨床情報担当】

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 助教 牧野 洋二郎

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 主任教授 池田 徳彦

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 講師 垣花 昌俊

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 講師 嶋田 善久

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 講師 前原 幸夫

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 助教 武内 進

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 助教 工藤 勇人

【個人情報管理者】

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 教授 大平 達夫

[個人情報の取扱い]

この研究は既存の試料と診療録情報を使用する後ろ向き研究であり、対象者には死亡者も含まれており、個々の患者から同意を得ることが困難であるため、公示文書を大学病院のホームページ上に掲示し、オプトアウトの機会を保障致します。

提供された病理標本は、当院で解析し保存致します。その際、病理標本には提供者の氏名、年齢などの個人情報は一切記載せず、匿名化した検体識別番号のみを記載致します。

[問い合わせ先]

研究事務局：

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科

連絡先担当者：東京医科大学 呼吸器・甲状腺外科学分野 牧野 洋二郎

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号 03-3342-6111 (代表) (内線) 5070

FAX 03-3349-0326

E-mail : y-makky@tokyo-med.ac.jp