

「血漿中抗腫瘍抗体と肺癌患者の予後との関連についての後ろ向き研究」

へのご協力をお願い

—2010年6月1日～2012年1月31日までに当院で非小細胞肺癌の手術を受けられた方へ—

研究機関名：国立病院機構山口宇部医療センター

研究責任者：

職名：呼吸器外科医師

氏名：林 達朗

分担研究者：

職名：呼吸器外科医長

氏名：田尾 裕之

【研究の意義と目的】

ヒトの体内では、1日に5,000個程度のがん細胞が発生していると言われていますが、必ずしも全員ががんを発症するわけではありません。これには、ヒトの体内に生来備わっている腫瘍免疫システムが関与していると考えられています。ヒトの血漿中には腫瘍免疫に関与すると思われる自己抗体が存在していることがわかっています。これらは抑制性補助刺激分子であるCytotoxic T-Lymphocyte Antigen 4 (CTLA4) やProgrammed cell death-1 (PD-1)、B and T lymphocyte attenuator (BTLA) 及び悪性腫瘍細胞膜に発現する膜タンパク60S ribosomal protein L29 (RPL29) などを対応抗原とするものであり、抗CTLA4抗体や抗PD-1抗体については抗悪性腫瘍剤として悪性腫瘍患者を対象に臨床試験が行われ有効性が報告されています。血漿中に存在する自己抗体の中には、抗腫瘍効果を示すことで悪性腫瘍患者の病態に関与しているものが含まれている可能性が推測されるため、今回の研究では血漿中における自己抗体（抗CTLA4抗体、抗PD-1抗体、抗BTLA抗体、抗RPL29抗体）が肺癌患者の予後に及ぼす影響を検討します。また、手術時に採取した肺癌組織からDNAを抽出して、KRAS遺伝子変異の有無も解析します。

【研究の方法】

1) 研究対象：

山口宇部医療センターで診療を行っている非小細胞肺癌の患者様のうち、2010年6月1日から2012年1月31日までの間に当院において上記病名に対して手術を受けられ、『胸部悪性腫瘍の臨床・病理・分子生物学的特徴とFatty acid synthase (FAS) 遺伝子の発現に関する研究』に同意して頂いた方（約100人）

2) 調査期間：

2014年4月1日から2016年3月31日まで

3) 研究方法：

2010年6月1日から2012年1月31日までの間に当院において手術を受けられ、『胸部悪性腫瘍の臨床・病理・分子生物学的特徴とFatty acid synthase (FAS) 遺伝子の発現に関する研究』に同意して頂いた方の、入院時に採血した血液と、手術時に採取した腫瘍片のうち診断・治療に必要な解析を行うに際して不必要となり凍結保存された余剰の腫瘍片を用います。血液からは血漿中に存在する自己抗体の抗体価をELISAという方法により測定し、各抗体価と診断時における肺癌の進行度、術後再発、生命予後との関連を解析します。腫瘍からはDNAを抽出して、KRAS遺伝子を含む部位をpolymerase chain reaction (PCR) 法で増幅し、ダイレクトシーケン

ス法という手法により遺伝子の配列を読み、遺伝子変異があるかを調べます。尚、主な解析は共同研究施設である岡山大学病院で行います。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、治療内容、臨床データ（喫煙指数、各種血液データ、呼吸機能検査、手術方法や手術時間、使用した薬剤など）

5) 情報の保護：

調査情報は山口宇部医療センター内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2014年12月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。この期間中にお申出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

【お問い合わせ・連絡先】

国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科

氏名：林 達朗

電話：0836-58-2300（医局） FAX：0836-58-5219