

肺癌切除検体において常温保存時間が ALK 発現率に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 18 日までに当院呼吸器外科を受診し、ALK 陽性肺癌の診断を受け、根治手術を行った患者（27 名）

2. 研究期間

研究実施許可後～2030 年 12 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

肺癌の遺伝子変異「ALK」の発現について、常温保存時間が発現率に影響を与えるか検討します。肺癌切除検体から成される遺伝子検査は多く、切除検体の質（遺伝子の質）を保つことが重要です。しかしこの観点からの研究は少なく、肺癌切除検体の保管に関するデータはほとんど存在しません。今回の研究では既に実施された手術において摘出し凍結した保存検体を用い、その一部を室温放置し、単位時間ごとにホルマリン固定を行い、ALK 発現率が失活する時間を計測します。また、診療で得られた情報（「4.研究に用いる試料・情報」）を用いて、常温保存時間が ALK 発現率に与える影響について検証します。本研究により肺癌摘出後の適切な検体処理が行われれば、本邦の肺癌における ALK 発現の正確な評価が可能となり、適切な治療を受けることができる患者さんが増える可能性があります。

4. 研究に用いる試料・情報

試料（検体）：凍結保存検体

情報：年齢、性別、既往歴、喫煙歴、病理学的診断

本研究で取得した上記の試料（検体）は研究終了後廃棄いたします。また情報は、研究終了日から 5 年または結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。その場合、岩手医科大学ホームページ（実施中の臨床研究に関する情報公開）に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

5. 研究費および利益相反

研究費は呼吸器外科学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

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。研究に参加を希望しない場合も下記にご連絡ください。

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： 吉村 竜一

岩手医科大学医学部呼吸器外科学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL：019-613-7111（内線 6231）

FAX：019-907-6714

E-mail：ryuichi@iwate-med.ac.jp

研究責任者：岩手医科大学医学部 呼吸器外科学講座 齊藤 元

-----以上