

シスプラチン感受性予測モデル CSP26G の 臨床応用に向けた観察研究

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に非小細胞肺がんのステージ 2-3a と診断され、岩手医科大学附属病院で手術を受け、シスプラチン併用化学療法を受けた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

古典的な抗がん剤であるシスプラチンは未だ多くのがん患者さんが投与される代表的な抗がん剤ですが、その抗腫瘍効果を予測する方法はありません。本研究では、私たちの研究グループが開発したシスプラチンの抗腫瘍効果を予測するモデル Cisplatin Sensitivity Predictor using 26 Genes (CSP26G: シーエスピー26 ジー)を臨床応用させるため、通常診療の範囲内で実際の患者さんから、採取されている保存済みの手術検体を用いて検証します。

具体的には、手術検体の一部から RNA(リボ核酸)を抽出し、次世代シーケンサーと呼ばれる機械を用いてがん組織中の全ての遺伝子について発現量を測定します。その結果を、開発済みの予測モデル(CSP26G)へ入力し、シスプラチンの感受性と耐性のクラス分けを行った後に生存解析を行い、診療情報から取得する情報と予測した結果が合致するか検証することで、このモデルの臨床的な有効性について検証します。

4. 研究に用いる試料・情報

情報: 病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、併用薬、検査値等

試料: 手術で摘出した組織

情報および試料は、個人が特定されないよう加工した状態で用います。また、本研究で取得した上記の情報(文書)は、原則として当該論文等の発表後 10 年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。さらに、電子化されたデータについては、バックアップの作成により再利用可能な形で保存する予定です。これらの情報は、倫理審査委員会の審査・承認を得た場合に限り、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。研究結果については専門の学会や学術雑誌への公表を予定していますが、この際にも個人を特定できる情報が公開されることはありません。

5. 研究費および利益相反

研究費は薬学部 臨床薬学講座 情報薬科学分野の講座研究費および、現在申請中の外部研究費(みちのくギャップファンド、日本医療研究開発機構(AMED)シーズ A、高松宮妃癌研究基金)を用いて実施する予定です。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。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：

氏家 悠貴

岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 情報薬科学分野

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1 丁目 1 番 1 号

TEL:019-651-5111(内線 5121)

FAX:019-907-2721

E-mail:ujiie@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 情報薬科学分野 西谷直之

-----以上