# 研究実施のお知らせ

# 研究課題名

浸潤性粘液産生性肺腺癌(IMA)における遺伝子解析研究

# 研究の対象となる方

2017 年 1 月から 2023 年 2 月の間に、神奈川県立がんセンターにおいて外科的切除を受け、病理学的に浸潤性粘液性腺癌(IMA)と診断された症例を対象とする。

## 研究の目的

本研究は、肺腺癌の一亜型である浸潤性粘液性腺癌(IMA)における遺伝子変異プロファイルを明らかにすることを目的とする。IMA は全肺腺癌の3~10%を占め、非粘液性腺癌と比較して異なる臨床的・遺伝的特徴を有するが、治療選択に直結する遺伝子情報は十分に解明されていない。2017年1月から2023年2月に神奈川県立がんセンターで切除されたIMA 症例を対象に、病理診断後の腫瘍組織から DNA/RNA を抽出し、オンコマイン Dx ターゲットテストや AmoyDx パネルなどのコンパニオン診断に加え、NGS ベースの包括的遺伝子解析(TruSight Oncology 500)を行う。KRAS 変異、NRG1 融合、その他のオンコドライバー遺伝子の検出頻度を明らかにし、従来のコンパニオン診断で同定できなかった変異の追加的検出率を評価する。これにより、IMA 患者における最適な遺伝子検査戦略を提案し、今後の個別化医療の発展に資することを目指す。

# 研究の方法

2017 年 1 月から 2023 年 2 月に神奈川県立がんセンターで切除された IMA 症例を対象に、以下の情報・臨床データを診療記録から収集します。

### [研究の期間]

2025年10月~2027年3月

#### [研究に用いる情報の種類]

患者情報(手術時)

性別、年齢、喫煙歴 等

#### 腫瘍情報

原発部位、TNM 分類、病期、腫瘍径、等

### ドライバー遺伝子情報

オンコマイン Dx マルチ、Cobas EGFR、TSO500 等によって得られた遺伝子解析情報 等

## 試料・情報の提供・取得・管理

この研究は当センターのみで実施されるため、外部への情報の提供はございません。 収集した情報は、当センター呼吸器内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

### 個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

### 研究資金および利益相反

この研究は(研究責任者の所属する診療科の研究費)にて行います。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

#### 研究組織

この研究は単機関共同研究として行います。

研究責任者(研究で利用する試料・情報の管理責任者): 神奈川県立がんセンター病院 呼吸器内科 村上修司

#### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026 年 1 月までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

# 相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: 村上修司

連絡先:神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)