

## **「ALK陽性肺癌における診断精度・効率の向上を目的とした細胞形態の定性的・定量的検討」について**

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、2011年4月1日～2017年1月31日まで  
に当院で肺癌と診断された患者さんを対象に以下の研究を行っております。本  
研究についてご質問などがございましたら、最後に記載しております「問い合  
わせ窓口」までご連絡ください。

### **【研究概要と利用目的】**

近年、肺癌では、①EGFR遺伝子変異、②ALK融合遺伝子、③ROS1融合遺伝子、  
という3つの遺伝子変異が明らかにされ、これら遺伝子変異に応じた薬が効果  
をあげています。そのため、肺癌では腫瘍から採取された組織や細胞を用いて  
3種類の遺伝子検査を行う必要があります。しかし、患者さんの状態によって  
は微量の細胞しか採取できないこともあり、その場合にはすべての遺伝子検査  
を行うことが困難となります。

そこで、今回の研究では、癌細胞を顕微鏡で観察してその形態で遺伝子変異  
のタイプを推定できないかを調査します。今回はとくにALK融合遺伝子のタイプ  
を対象とします。癌細胞の形態でALK融合遺伝子タイプか否かが推定できれば微  
量の細胞検体を効率よく遺伝子検査に使用することができます。

### **【研究期間】**

本研究は、2011年4月1日～2017年1月31日までに当院で肺癌と診断された患者

さんの標本を対象として、2018年9月1日～2018年12月31日まで行います。

### 【取扱う試料とデータ】

- 既に採取された細胞診標本
- 患者さんの性別と年齢
- 病理組織診断名

### 【個人情報保護の方法】

患者さんの個人情報や検査結果などの記録は、第三者が直接患者さんを特定できないように定めた登録番号を用いて保管します。また、これらの記録はインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院病理診断科の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 【研究への試料・データ提供による利益と不利益】

- 利益：患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が肺癌の診断と治療に役立つ可能性があります。
- 不利益：本研究では既に採取された細胞診標本とカルテに記載されているデータを使用するのみですので、患者さんに対する不利益はありません。

### 【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究終了後のデータは患者さんを特定できない状態にして廃棄します。

### 【研究成果の発表について】

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三

者に患者さんの個人情報明らかにしないように厳重に守られます。

### **【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】**

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

### **【問い合わせ窓口】**

本研究に関するご質問などがある場合には、遠慮なく下記の連絡先にお問い合わせください。

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 塚本龍子

研究責任者 伊藤智雄

Tel : 078-382-6474

E-mail : ryuko@med.kobe-u.ac.jp