

IRB番号「2022-GB-091」

研究課題名「血漿NGS解析でKRAS遺伝子変異を認めた進行再発非小細胞肺癌における臨床的特徴に関する検討」

1. 研究の対象

2020年8月1日から2022年3月31日に当院で肺癌の診断を受けられた方で血液検体での遺伝子解析でKRAS遺伝子変異が認められた方

2. 研究の目的・方法

【目的】非小細胞肺癌における血漿NGS解析でのKRAS遺伝子変異陽性頻度および臨床的特徴の検討

【背景】

非小細胞肺癌における遺伝子解析は、治療戦略決定に重要です。近年、次世代シーケンサー（NGS）を用いたmultiplex検査が血漿検体で可能となり、とくにKRAS遺伝子変異は、KRAS G12C阻害薬の保険適用により注目されております。既報告では、非小細胞肺癌の約15-30%にKRAS遺伝子変異を認め、高齢、男性、喫煙者、浸潤性粘液産生性腺癌に多いとされています。肺癌では、組織採取困難例におけるcfDNAでのdriver遺伝子同定に期待されていますが、日本人における血漿NGS解析でのKRAS遺伝子変異陽性頻度および臨床的特徴の把握は十分ではありません。

【方法】

先行研究において血液検体による遺伝子解析を施行された肺癌と診断された方について下記の臨床情報を電子カルテより取得し、解析を行います。

- ① 臨床所見（年齢、性別、喫煙歴、臨床病期）
- ② 病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見、遺伝子変異検査結果）

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる上記記載の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 呼吸器内科 副医長 網野 喜彬
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141