

## 臨床研究に関する情報公開

### 研究課題名:

肺癌におけるミューラー管抑制因子受容体の発現解析

### 研究責任者:

順天堂大学大学院医学研究科呼吸器内科 准教授 高橋 史行

### 研究分担者:

順天堂大学大学院医学研究科呼吸器内科 教授 高橋 和久

順天堂大学大学院医学研究科呼吸器内科 大学院生 濃沼 淑芳

順天堂大学大学院医学研究科呼吸器外科 准教授 高持 一矢

順天堂大学大学院医学研究科病理診断科 准教授 林 大久生

理化学研究所 科学技術ハブ推進本部 予防医療・診断技術プログラム

プログラムディレクター 林崎良英

理化学研究所 科学技術ハブ推進本部 予防医療・診断技術プログラム

コーディネーター 川路英哉

### 研究の意義と目的:

現在、肺癌は日本のみならず世界でも癌による死亡原因の第1位を占めています。進行肺癌における化学療法および分子標的治療薬、免疫療法は患者の予後改善に大きく寄与していますが、その予後はいまだ不良であり、癌の生物学的特性に基づいた新規の治療法の確立が急務です。ミューラー管抑制因子 (Müllerian inhibiting substance: MIS) は、アクチビン、インヒビンと同様、TGF- $\beta$  スーパーファミリーの一つで、男性における性分化の発生段階で重要な役割を果たすペプチド性成長因子であり、胎生期精巢のセルトリ細胞より産生・分泌され、女性生殖輸管系の原型となるミューラー管の発達を抑制する因子です。近年、様々な癌領域の研究の進歩により、MIS に対する受容体が、卵巣癌、子宮頸癌、乳癌などの婦人科腫瘍においても発現していることが明らかにされ、MIS がこれらの癌細胞増殖を抑制する可能性が報告されています。しかし肺癌における研究報告はまだ少なく、その詳細はまだ明らかではありません。

本研究では、実際の患者さんのがん検体を用いて、MIS 受容体の発現解析を行い、悪性腫瘍、とくに肺癌における MIS 受容体の発現頻度を解明することを目指しています。本研究により、肺癌における臨床的な MIS 受容体の発現頻度が明らかになれば、新規診断・治療法の開発や、肺癌診療の向上につながることを期待されます。

## 研究の方法:

順天堂大学附属順天堂医院ではこれまでに、呼吸器内科・呼吸器外科・病理科において「呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体・組織バンクの設立」の研究計画に基づき、血液や組織の保存に関するご説明をさせて頂いております。そして紙面による同意が得られた患者さんからは、採取された臨床検体を継続的に保存して参りました。本研究では、これらの臨床検体を用いて、すでに順天堂大学医学部倫理委員会で承認が得られている「CAGE 法による胸部悪性腫瘍における新規バイオマーカーの網羅的解析」で解析されたデータを用いて、肺癌検体における MIS 受容体の発現解析を行います。また同意が得られている保存検体を用いて免疫組織染色により蛋白レベルでの発現も解析します。解析にあたっては個人情報特定できないように連結可能匿名化された個人情報を含まない検体で解析を行います。また病理診断、治療、予後などの臨床因子についても解析を行ない、MIS 受容体発現陽性肺癌の臨床病理学的特徴も明らかにすることを目指します。

**研究実施期間:** 倫理委員会承認日 ~ 平成 35 年 3 月 31 日 (5 年間)

**予定症例数:** 約 300 例

## 被験者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び実施計画書に従って本研究を実施します。

## 同意の取得について:

本研究に用いる検体・試料は、順天堂大学医学部倫理審査委員会で既に承認済みの組織バンクプロトコール(受付番号 451:呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体・組織バンクの設立)に則って同意を得た後に採取、保存されているものを用います。このため本研究は新しくホームページ掲載をもって情報を公開する旨とし、患者さんからの再度の同意は取得せずに実施します。

## 同意の撤回について:

本研究に協力していただけるかどうかは患者さんの自由であり、本研究からの辞退はいつでも可能です。たとえ辞退された場合でも治療を受けるにあたり、不利益になるようなことは一切ありません。

## 個人情報の保護:

抽出した患者さんのデータは、個人情報特定できないよう患者さん毎に番号を付与します。患者さんの名前と生年月日および患者番号を記載した照合表は、識別用に研究責任者が保管します。

**利益相反について:**

本研究において、責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

**本臨床研究についての承認について:**

本臨床研究は、平成 29 年--月--日に順天堂大学医学部倫理委員会で承認を受けております。

**問い合わせ先:**

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科 高橋史行

東京都文京区本郷 2-1-1

TEL: 03-3813-3111

FAX: 03-5802-1617