

肺癌患者由来ヒト肺癌細胞移植マウスを用いた病態及び個別化治療に関する研究

< 研究機関の名称並びに研究責任者の氏名 >

京都大学医学研究科呼吸器外科

研究責任者 伊達 洋至

京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院

北病棟 8 階 呼吸器外科医局 電話 075-751-4975

< 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称 >

京都大学医学研究科呼吸器外科

研究責任者 伊達 洋至

京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院

北病棟 8 階 呼吸器外科医局 電話 075-751-4975

< 研究期間 >

- 1) 研究対象者登録期間：倫理審査承認日より 5 年間
- 2) 研究対象者観察期間：最終症例登録日より 5 年間
- 3) 研究実施期間：倫理審査承後、最終症例登録日より 5 年間

< 計画書等の閲覧方法 >

上記研究機関に直接ご連絡ください。研究実施の支障の無い範囲で計画書の閲覧を許諾いたします。

< 病院の相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 研究概要 >

肺癌は日本における悪性新生物による死亡の第 1 位で、2016 年の統計では年間に 10 万人当たり男性 86.1 人、女性 33.4 人が死亡する、きわめて悪性度の高い病気です。上皮成長因子受容体 (EGFR) を標的とする分子標的治療薬である上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) が出現し、一部の非小細胞肺癌、特に肺腺癌患者の生存期間は従来治療と比べて長くなりました。しかし、分子標的薬にも課題はあります。まず、遺伝子変異を有しない肺癌には使用できず、他の肺の病気により適応外となる場合も多く存在しま

す。また、肺癌は分子標的薬への耐性を獲得します。近年 EGFR-TKI 耐性獲得肺癌に対する EGFR-TKI が発売されましたが、さらなる耐性の獲得が課題となっており、従来の抗癌剤の使用は避けられません。患者さん由来の細胞を培養する技術は存在しますが、生体内で培養することは極めて困難です。私たちはマウス由来肺癌細胞株やヒト由来肺癌細胞株を肺内に移植し、肺癌組織を作り出すことに成功しました。この研究の発展により、患者さんの手術検体から得られた肺癌細胞を肺内で増殖させ、個々人に最適な薬剤選択ができるようになることが期待されます。

2018年1月1日～2023年12月31日までに、京都大学医学部附属病院 呼吸器外科にて肺葉切除以上の肺癌手術を行われた症例を対象に、京都大学医の倫理委員会で本研究の倫理審査が承認され、研究機関の長の許可を得られた日から5年間を研究期間としています。

今後の研究で腫瘍細胞の生着、増殖が確認できた場合、EGFR-TKI や殺細胞性抗癌剤などを用いた薬物治療評価を行います。また、手術検体とマウス肺内で増殖した腫瘍細胞の遺伝子（DNA、RNA 含む）を抽出し遺伝子発現解析を行い、両者の比較を行うことで、本モデルでの治療効果が実臨床での治療結果との相違を生じる可能性の有無を評価します。

< 研究資金・利益相反 >

この研究は診療科の運営費交付金を用いて行われます。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

< 試料・情報の利用目的・利用方法 >

本研究は手術や検査によって得られた取り出された試料（肺癌腫瘍組織）・情報を用いた研究です。本研究で用いる患者さんのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されたデータになります。モデル確立に用いる腫瘍組織はすでに切除後の組織より採取しますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものはございません。また、腫瘍細胞の遺伝子発現解析は癌に特異的な遺伝子異常を調べる検査ですので、患者さんの正常な体細胞の遺伝子情報が取得できる検査では無いことも申し添えておきます。

患者さんの情報は匿名化され、プライバシーは保護されております。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術集会上に発表されることがありますが、患者さん個人に関する情報が外部に公表されることは一切なく、本研究により患者さんご自身に治療上あるいは社会的な不利益が生じることはありません。

データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この患者さんを対象とした研究に対してご質問のある方、また、手術を受けられた方が未成年の場合や意思疎通が十分にできない方の場合で、保護者もしくは身内の方でご質問のある方、もしくはご自身のデータを利用されたくない方は呼吸器外科医師または当科データベース管理担当者（毛受 暁史：075-751-4975）または京都大学医学部附属病院 相談支

援センター (Tel) : 075-751-4748 (E-mail) : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp にいつでもお申し出ください。なお ,もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。