

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	25128
課題名	KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌における分子標的治療による腫瘍免疫微小環境変化の解析
研究期間	実施許可日～2030年3月31日
研究の対象	旭川医科大学病院および共同研究機関において、2010年1月1日から2025年10月30日までにKRAS G12C 変異陽性の非小細胞肺癌と診断された方のうち、診療記録や検査で得られた病理組織が残っている患者さんを対象とします。
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、併存・既往疾患、内服薬（免疫チェックポイント阻害剤開始時点）、治療内容および治療効果（全生存期間、無増悪生存期間、免疫チェックポイント阻害薬の奏効率や期間など）、放射線画像、病理学的組織診断情報、その他の遺伝子変異解析情報） ■手術、検査等で採取した組織 ☐血液 ☐その他（ ）
利用予定日	開始日：実施許可日から1ヵ月後
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	☐自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内（提供先：旭川医科大学病院）（提供方法：匿名化データ、病理検体試料） ■その他（提供先：公益財団法人がん研究会）（提供方法：匿名化データ、病理検体試料、解析結果） 各施設からのデータは旭川医科大学呼吸器内科のアクセス制限のあるPCで管理します。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	■研究代表機関名： 国立大学法人 旭川医科大学 ○研究代表者 内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野） 准教授 佐々木 高明 ○研究分担者 内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野） 客員講師 吉田 遼平 内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野） 特任助教 木田 涼太郎 内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野） 大学院生 梁田 啓 内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野） 医員 似内 貴一 ■共同研究機関1：公益財団法人 がん研究会（基礎研究） ○研究責任者 細胞生物部 研究員 北嶋 俊輔

	■共同研究機関 2：北海道立北見病院(検体集積) ○研究責任者 呼吸器内科部長 小笠 壽之 ■共同研究機関 3：日本赤十字社 北見赤十字病院(検体集積) ○研究責任者 呼吸器内科医師 志垣涼太 ■共同研究機関 4：がん研有明病院(検体集積) ○研究責任者 呼吸器センター医長 内堀健 ■共同研究機関 5：弘前大学医学部附属病院(検体集積) ○研究責任者 高度救命救急センター 助教 坂本博昭
研究の意義、目的	KRAS G12C 変異をもつ非小細胞肺癌に対しては、新しい分子標的薬が開発され、治療効果が期待されています。 しかし、すべての患者さんに同じ効果が得られるわけではなく、治療が効きにくい場合もあります。 この研究では、過去に治療を受けた患者さんの病理検体を用いて、分子標的薬治療によって腫瘍の免疫環境がどのように変化するかを調べます。 これにより、治療効果を予測できる指標（バイオマーカー）を見つけ、将来の個別化治療につなげることを目的としています。
研究の方法	既に診断や治療の際に採取された検体（余った未染スライド）を使用します。新たに検査や採血を行うことはありません。病理検体に含まれる免疫関連分子（PD-L1、CD8、MHC Class I など）を免疫染色で評価し、治療効果や経過と比較して解析します。
その他	研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行なうことにより、本研究の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。
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：

旭川医科大学 呼吸器内科

〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

事務担当 西本千穂美

電話番号 0166-69-3290

研究代表者：

旭川医科大学 内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野） 佐々木 高明
准教授

弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科・感染症科

〒036-8563 青森県弘前市本町53

事務担当 太田愛香

研究責任者：

弘前大学医学部附属病院 高度救命救急センター 助教
坂本博昭