

研究実施のお知らせ

2021年12月9日 ver.1.0

研究課題名

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における癌関連血栓塞栓症の発症メカニズムを解明するための基礎的検討

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院にて2016年6月から2018年8月までの間に医師主導多施設共同臨床試験「肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討(Rising-VTE/NEJ037)」(JRCTs061180025)の登録症例かつ「呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築(以下、バイオリソースバンク)」(島根大学医学部附属病院 倫理委員会 20160513-1)に登録のある方と2016年6月から2018年8月までの間に広島大学にてRising-VTE/NEJ037に参加された方です。

研究の目的・意義

医師主導多施設共同臨床試験Rising-VTE/NEJ037の登録症例とバイオリソースバンクに登録を有する患者の血液検体を用いて凝固因子を網羅的に検索することでEGFR(Epidermal Growth Factor Receptor)遺伝子変異陽性肺癌患者さんにおける癌関連血栓塞栓症のメカニズムを解明します。癌関連血栓症は癌患者さんの生命予後に大きく関与しており、メカニズムを解明することは今後の臨床において重要な意味をもつと考えます。しかし、遺伝子変異と凝固因子関連の分子マーカーとの相関を検討する研究については現時点では検索する限り見当たりません。肺癌のドライバー遺伝子変異と血栓塞栓症のメカニズムを解明することで今後、血栓症発症リスクのスコアリングにもつながり、がん関連血栓塞栓症の診断および治療の一助となることが期待されます。

研究の方法

多機関共同後方視的観察研究を行います。

島根大学と広島大学に保管されている血液検体を用いて腫瘍における凝固メカニズムに関与していると考えられている因子を網羅的に測定します。そのデータを基にRising-VTEにて血栓症を有した患者群と有さなかった群でそれらの因子の値を比較し、有意な予測マーカーとなりうるものを検討します。また、EGFR遺伝子変異陽性群に関して、遺伝子変異陰性群と比較して有意に検出される因子があるかを検討します。研究で用いる試料・情報は匿名化し取り扱います。研究対象者の識別は研究用

に付与する識別番号によって行い、研究対象者との対応表は収集データとは別に各研究機関内にて研究責任者が保管します。広島大学からの試料の授受に関してはドライアイス詰め冷凍宅配便で郵送し、広島大学の研究代表者の管理の下で-80℃にて冷凍保存します。

研究の期間

2022年1月（研究許可後）～2025年3月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者（研究で利用する試料（検体）・情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院内科学講座呼吸器・臨床腫瘍学 津端 由佳里

共同研究機関

〔研究機関〕

島根大学医学部附属病院呼吸器・臨床腫瘍学
広島大学大学院分子内科学

〔研究責任者〕

津端 由佳里
藤高 一慶

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

この研究で集める試料（検体）・情報は、研究を始める前から既に誰のものか特定できないようになっていきます。そのため、ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくないといった申し出に対してはご要望に沿うことはできませんのでご了承ください。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情

報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

広島大学大学院分子内科学 藤高一慶

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

電話 082-257-5196 FAX 082-255-7360