がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2025-GB-111」

研究課題名「ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究（ALCURE）登録患者のFFPE等保存検体とALCUREの既存データを用いたALK陽性肺がんの治療応答性に関わる腫瘍環境関連因子の解析研究」

１．研究の対象

2020年1月から2026年末(症例集積は2024年末まで）にかけてがん研究会を中心に実施されている多施設共同観察研究：ALCURE試験（ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究）において、研究参加の同意が御本人から書面で得られ、試験に登録された方の中で、ALCURE研究で収集されたデータおよび検体の残余分を将来の医学研究に利用することを書面にて同意頂いた方が対象となります。

２．研究の目的・方法

本研究は、ALK融合遺伝子陽性進行再発非小細胞肺がんの１次治療としてアレクチニブが投与された患者さんを対象として実施してきましたアレクチニブ抵抗性（耐性）のメカニズム探索研究（ALCURE試験）において、取得されたデータと検体の残余分を用いてさらに詳細な解析を行う研究です。ALCURE試験にご参加いただいた患者さんの治療前のFFPE検体を用いた空間的発現解析や、残余血漿中の発現タンパク質解析・遺伝子解析、ALCURE研究にて既に得られている遺伝子変異やRNA発現量の解析データ等との統合的な解析を行います。それにより、腫瘍環境関連因子がALK阻害薬の感受性・抵抗性（耐性）にどんな影響を与えているのか、治療効果が持続的にみられる方と比較的早く再発された方の違いは何によって生じ、どうすれば治療期間を長くできるのか、等を明らかにすることを目的としています。
方法としては、以下の解析手法を用いて解析したデータと、ALCURE試験にて収集された臨床情報、解析データを統合的にかいせきします。
- FFPE検体を用いたXenium空間トランスクリプトーム解析とmultiplex IHC解析
- 残余血漿検体のタンパク質発現解析
- ichorCNA解析によるDNAのコピー数等の解析
- 既存のALCURE解析データや上記解析データと臨床データの統合解析

３．研究期間

承認日　～　2028年12月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査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。
情報：遺伝子変異・発現解析データ、ALK阻害薬治療状況とその効果のデータ、臨床病理学的データ等
試料：検査時および手術時に摘出された組織のFFPE標本、採血血液より抽出された核酸検体の残余分

５．外部への試料・情報の提供

核酸またはFFPEから専用スライドに薄切された標本や残余血漿検体、精製済み核酸検体が、がん研究会から解析委託機関に送付されます。また、個人を特定できる情報を含まない臨床情報、既存の遺伝子データやFFPE検体等より取得した解析データのファイルやハードディスクなどの記憶媒体が、データ解析機関からがん研究会および中外製薬へと、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。本研究では、先行して実施されたALCURE試験での個人の特定が可能な対応表は参照せず、症例に番号を割り当てるなど適切に加工された情報のみを用い、個人を特定する対応表の作成はいたしません。

６．研究組織

公益財団法人がん研究会　がん化学療法センター　基礎研究部　片山　量平
中外製薬株式会社　プロダクトリサーチ部　岩倉 智彦

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

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
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　がん化学療法センター基礎研究部　部長　片山 量平
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人がん研究会　がん化学療法センター　基礎研究部　片山　量平