

# 早期非小細胞肺癌に対する外科的治療のため、当院に入院・通院された患者さんの外科切除検体と診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 埼玉医科大学総合医療センター 職名 医師  
氏名 小山 信之  
連絡先電話番号 049-228-3461

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの外科切除検体と診療情報を用いた下記の医学系研究を、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2011年1月1日より2022年6月30日までの間に、当院呼吸器外科にて非小細胞肺癌の治療のため入院または通院し、外科的切除による治療を行ったI期非小細胞肺癌患者さん

## 2 研究課題名

承認番号 xxxxxxxx

研究課題名 早期非小細胞肺癌における MUC3A 蛋白発現と遺伝子変異に関する研究

## 3 研究実施機関

埼玉医科大学総合医療センター・呼吸器内科

研究責任者 小山 信之

埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 教授

## 4 本研究の意義、目的、方法

ムチン(MUC)という糖蛋白に含まれる MUC3A は、細胞の増殖を促進させると考えられており、MUC3A 蛋白の存在(発現)は膵がん、乳がん、胃がん、腎がん等、様々ながんの予後と負の相関を示していることが報告されています。また、MUC3A は正常の肺にはほとんどみられない一方、非小細胞肺癌で多く認められており、肺がんにおいてバイオマーカーとなる可能性が示唆されています。実際、MUC3A 発現が非小細胞肺癌の全生存期間と無病生存期間と負に相関してい

ることが報告されています。

MUC3A 蛋白の遺伝情報を有する MUC3A 遺伝子に関しては、これまでに胃がん、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、腎細胞がん等、複数の悪性腫瘍と遺伝子変異の関連が指摘されています。また、米国の悪性腫瘍のゲノム情報に関する大規模データベース (TCGA プログラム) では、肺がんも含め、様々ながんにおいて MUC3A 遺伝子変異が報告されています。しかしながら、肺がんにおける MUC3A 遺伝子変異の病的意義は未だ不明です。

私たちは以前、I 期早期非小細胞肺がんの全ゲノム解析において、MUC3A 遺伝子の体細胞変異が非喫煙患者さんにのみ認められることを確認しました。MUC3A が肺がんの増殖、進展に関わっていることは示唆されてきましたが、私たちの研究結果から特に非喫煙由来の肺がん発症にも関わっている可能性が考えられます。しかしながら、非喫煙由来肺がん と MUC3A との関連を示した報告はこれまでにありません。

以上から本研究では、I 期早期非小細胞肺がんにおける MUC3A 蛋白発現を免疫組織化学という方法で解析し、喫煙患者さんと非喫煙患者さんにおける MUC3A 発現レベルの違いを評価します。さらに、私たちが行った全ゲノム解析で検出された MUC3A 遺伝子変異 (c.970A>G、c.976\_977AGinsGC、c.1404\_1405delCAinsTG、c.3164T>C) の有無を確認します。本研究から、MUC3A と非喫煙早期肺がんとの関連を検証し、不明な点が多い非喫煙由来肺がん発症機構解明へつなげることが期待されます。

## 5 協力をお願いする内容

本研究では、診療情報として、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を使用します。また、病理組織検体として、当院にて2011年1月1日から2022年6月30日の間に外科的切除(手術)が行われ、当院病理部に保存されている肺がん組織を使用します。MUC3A 発現の解析に関しては、MUC3A に対する免疫組織化学解析を行い、肺がん組織における MUC3A 蛋白の多さを定量化します。また、MUC3A 遺伝子変異解析に関しては、肺がん組織からゲノム DNA を抽出し、Sanger シークエンスという方法で DNA 情報を読み取りますが、肺がん組織のみのゲノム情報となるため、血縁者へ遺伝する情報は取得しません。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報と切除後の肺がん組織検体を用いるため、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

## 6 本研究の実施期間

病院長の実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号および生年月日のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報、遺伝子情報は、外部へ出すことなく、学会、論文等にて発表の際は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

### 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター

担当 呼吸器内科 教授 小山信之

TEL : 049-228-3461 (直通)(平日9時~17時)

以上