

## 『肺癌における ALK 阻害剤を跨ぐコンパニオン診断としての従来法および全自動化 ALK 免疫染色法の有用性の検討』に関する患者さま、ご家族の皆様へ

2007 年に ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase) 融合遺伝子が一部の非小細胞肺がんに見られることが明らかとなって以降、ALK 融合遺伝子を標的にした ALK 阻害剤の開発が進められてきました。現在、複数の ALK 阻害剤が一部の肺がん患者の治療に高い治療効果を上げています。ALK 阻害剤は、ALK 融合遺伝子が認められる患者のみに効果を示すため、薬剤の投与前に効果が期待される患者を選定するための診断薬（コンパニオン診断薬）が開発されています。効果が期待されるかどうかを判定するための検査にはいくつかの種類がありますが、わずかな腫瘍組織でも判定が可能な免疫染色法を原理とする検査が有効です。

本研究では、免疫染色法を原理とするニチレイバイオサイエンス社の診断薬と既存の診断薬との比較検討を行い、ALK 阻害剤の効果が期待される患者を選定する性能に関して評価するとともに、自動免疫染色装置を用いて同検査を全自動化することによる検査性能への影響について評価することを目的と致します。ALK 融合遺伝子の検索を的確に迅速に効率よく診断することで、今後の速やかな分子標的治療薬の選択に役立つと期待されます。

対象となる患者さま：

2010 年 1 月から 2020 年 1 月までに、近畿中央呼吸器センター及び共同研究機関において非小細胞肺がんであると診断された方

研究の方法：

対象となる患者さまの下記に示している試料やカルテ情報を用いて、ニチレイバイオサイエンス社の診断薬と既存の診断薬の判定一致率を調べます。また、全自動化により検査性能に影響がないかどうかを調べます。本研究により新たに検体採取や費用など何かをお願いすることはありません。

研究に用いる試料・カルテ情報の種類：

### 試料

肺生検、手術などで摘出され、病理診断に用いられた後に残った組織標本（ホルマリン固定パラフィンブロック）

### カルテ情報

検体採取時の年齢、性別、検体採取日、検体採取様式、検体採取部位、病理診断の情報、ALK 検査の結果

研究期間：

2021 年 3 月 31 日まで

研究機関、研究責任者：

近畿中央呼吸器センター 臨床検査科 臨床検査科長 笠井 孝彦  
奈良県立医科大学 病理診断学講座 教授 大林 千穂

研究依頼者：

株式会社ニチレイバイオサイエンス 研究開発部 大林 弘一

個人情報保護に関する配慮：

本研究で用いられる患者さまの組織標本と診療記録は、本研究専用に別途割り当てられた管理番号（管理 ID）を用いて厳重に管理されます。本研究の結果は、患者さまにプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で使用いたします。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さま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：

〒591-8555

大阪府堺市北区長曾根町 1180 番地

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター

研究責任者 笠井 孝彦（臨床検査科 臨床検査科長）

TEL 072-252-3021

なお、この研究は独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 治験・受託研究審査委員会における審査・承認を受けて実施しています。