情報公開文書（複数施設研究用）

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2026 年 7 月 31 日（第 1 版）

承認番号	
課題名	北北海道のマルチプレックス遺伝子検査実施非小細胞肺癌症例における KRAS 遺伝子変異の頻度と臨床的特徴：多機関共同後方視的研究
研究期間	実施許可日　～　2028 年　3 月　31 日
研究の対象	１）組織診または細胞診で非小細胞肺癌と診断された 20 歳以上の患者さん ２）2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に、旭川医科大学病院ないし共同研究機関でマルチプレックス遺伝子検査(Oncomine Dx Target Test マルチ CDx システム、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル、肺癌コンパクトパネル、および MINtS 遺伝子変異解析システム)を実施した患者さん 上記の１，２の両方を満たす患者さんが対象です。
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：性別、年齢、居住市町村、第一次産業への従事の有無・業種、喫煙歴、肺癌のステージ、肺癌の組織型、マルチプレックス遺伝子検査の種類・出検日・材料・採取方法・解析可否(DNA,RNA)・結果、PD-L1 発現状況、薬物療法実施の有無・治療法・開始日・同時点での脳転移の有無・ECOG-PS、1 次治療の病勢進行の有無・病勢進行日、ソトラシブ投与歴の有無、死亡イベントの有無、死亡日または最終生存確認日等） □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：　　） □血液 □その他（　　）
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 内科学講座呼吸器・脳神経内科学分野）(提供方法：匿名化しパスワードロックをかけたファイルを）用いて、電子的配信での受け渡し） □海外へ提供（国名：　）(個人情報保護に関する制度の有無：　）（提供方法：　） □その他（提供先：　）(提供方法：　） ■利用/提供予定日：実施許可日から 1 ヵ月後
研究組織	○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 研究事務局　内科学講座 呼吸器・脳神経内科学分野 助教　木田 涼太郎 ○医療社団法人 慶友会 吉田病院　呼吸器内科 副院長・臨床研究センター所長 吉田 遼平

	○独立行政法人 国立病院機構 旭川医療センター 呼吸器内科 内科部長 藤田 結花 ○JA 北海道厚生連 旭川厚生病院 呼吸器内科 部長 辻榮 克也 ○旭川市立病院　呼吸器内科 診療部長 谷野 洋子 ○日本赤十字社 旭川赤十字病院 呼吸器内科 古川 貴啓 ○名寄市立総合病院　呼吸器内科 池田 まや ○日本赤十字社 北見赤十字病院 内科 志垣 涼太 ○北海道立北見病院　呼吸器内科 部長 小笠 壽之 ○市立稚内病院　消化器内科 診療部長　村中 徹人 ○JA 北海道厚生連 網走厚生病院 呼吸器内科 石塚 彩乃 ○JA 北海道厚生連 遠軽厚生病院 呼吸器内科 梅影 泰寛 ○広域紋別病院 呼吸器内科 似内 貴一
研究の意義、目的	非小細胞肺がんは、肺がんの大部分を占める病気です。近年、肺がんの発生や進行には、がん細胞に生じたさまざまな遺伝子の変化が関係していることが明らかになっています。現在では、一度に複数の遺伝子変化を調べる検査が広く行われ、その結果に応じて治療薬を選択する「個別化医療」が進んでいます。 KRAS 遺伝子変異は、非小細胞肺がんで比較的多くみられる遺伝子変化の一つです。KRAS 遺伝子変異にはいくつかの種類があり、その種類や他の遺伝子変化の有無によって、病気の特徴や治療効果が異なる可能性があります。また、近年では一部の KRAS 遺伝子変異を標的とした治療薬も使用されるようになり、KRAS 遺伝子変異を正確に把握することの重要性が高まっています。 肺がんにみられる遺伝子変化の頻度は、人種や地域によって異なることが知られています。しかし、日本国内において、特定の地域に着目して KRAS 遺伝子変異の頻度や特徴を詳しく調べた報告は十分ではありません。北北海道は広い地域に人口が分散しており、喫煙習慣、生活環境、職業背景などに都市部とは異なる特徴がある可能性があります。 本研究では、北北海道の医療機関で複数の遺伝子を同時に調べる検査を受けた非小細胞肺がん患者さんの診療情報を用いて、KRAS 遺伝子変異がどの程度みられるかを調べます。さらに、年齢、性別、喫煙歴、職業歴などの患者さんの背景や、治療内容、治療効果、病気の経過との関係について検討します。本研究によって北北海道における肺がんの遺伝子学的な特徴を明らかにし、今後の遺伝子検査や治療方針を考えるための基礎資料とすることを目的としています。
研究の方法	本研究では、参加する各医療機関において、研究対象期間中に非小細胞肺がんに対する複数の遺伝子を同時に調べる検査（マルチプレックス遺伝子検査）を

	受けた患者さんを確認します。その中から、本研究の対象条件を満たす患者さんを選び、研究用の番号を付けて上記に記載した診療情報をカルテから収集します。これらの情報を各医療機関の担当者が所定の症例報告書に入力し、個人を直接特定できる情報を除いたうえで研究事務局に提出します。解析では、北北海道において KRAS 遺伝子変異がどの程度の患者さんに認められるかを調べたり、遺伝子変異の違いで、治療後の病気の進行や生存期間に差がないかを調べる予定です。
その他	当研究は旭川医科大学 内科学講座呼吸器・脳神経内科学分野の運営交付金(教員研究費)で実施します。利害関係の特定の企業や団体からの資金援助はありません。また、本研究の利害関係については、開示すべき利益相反はありません。当研究に参加する各施設の研究者の利害関係に関しても、各所属機関において適切に管理します。
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： 所在地：北海道旭川市 4 条西 4 丁目 1 番 2 号 担当者：医療法人社団慶友会 吉田病院 副院長・呼吸器内科・臨床研究センター所長 吉田 遼平 連絡先：TEL 0166-25-1115 FAX 0166-29-0553 研究代表者： 国立大学法人 旭川医科大学 内科学講座 呼吸器・脳神経内科学分野 准教授 佐々木 高明 所在地：北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号 〒078-8510 連絡先：TEL 0166-69-3290 FAX 0166-69-3298