

「KRAS 肺がんの新規バイオマーカー探索研究 (Detecting Innovative Signals and Clues in Oncology: Valuable Exploration of KRAS Biomarkers; DISCOVER-K 試験) に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者 寺井 秀樹
慶應義塾大学
腫瘍センター 専任講師

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「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

旭川医科大学ならびに共同研究機関で、KRAS 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんと診断された方で、2010 年 1 月 1 日以降に KRAS 肺がんと診断され、2015 年 12 月以降に免疫チェックポイント阻害薬による治療が行われている方

2 研究課題名

承認番号 20251174

研究課題名 KRAS 肺がんの新規バイオマーカー探索研究(Detecting Innovative Signals and Clues in Oncology: Valuable Exploration of KRAS Biomarkers; DISCOVER-K 試験)

3 研究組織

研究代表機関

国立大学法人 旭川医科大学

研究代表者

(職位) 内科学講座 (呼吸器・脳神経内科学分野) 准教授
(氏名) 佐々木 高明

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
公益財団法人 がん研究会(基礎研究)	(職位) 細胞生物部 研究員 (氏名) 北嶋 俊輔

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
札幌東徳洲会病院(遺伝子解析)	(職位) ゲノム診断研究部 部門長 (氏名) 小野 祐介

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
JA 北海道厚生連旭川厚生病院	(職位) 主任部長 (氏名) 西垣 豊

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
NHO 旭川医療センター(検体集積)	(職位) 内科部長 (氏名) 藤田 結花

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
医療法人社団慶友会吉田病院(検体集積・遺伝子解析)	(職位) 理事長補佐 (氏名) 大崎 能伸

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
名寄市立総合病院(検体集積)	(職位) 主任医長 (氏名) 石田 健介

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
北海道立北見病院(検体集積)	(職位) 呼吸器内科医師 (氏名) 木田 涼太郎

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
日本赤十字社 北見赤十字病院(検体集積)	(職位) 呼吸器内科医師 (氏名) 木田 涼太郎

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
国立大学法人 北海道大学病院(検体集積)	(職位) 呼吸器内科講師 (氏名) 榊原 純

<u>共同研究機関</u>	<u>機関の長</u>
---------------	-------------

社会医療法人北海道恵愛会 札 (職位) 呼吸器内科主任医長
 幌南三条病院(検体集積) (氏名) 本庄 統

共同研究機関 機関の長
 社会福祉法人函館厚生院 函館 (職位) 呼吸器内科医長
 五稜郭病院(検体集積) (氏名) 角 俊行

共同研究機関 機関の長
 JA 北海道厚生連 帯広厚生病 (職位) 呼吸器内科医長
 院(検体集積) (氏名) 菊池 創

共同研究機関 機関の長
 社会福祉法人 済生会宇都宮病 (職位) 呼吸器内科主任診療科長
 院 (検体集積) (氏名) 仲地 一郎

共同研究機関 機関の長
 東北大学病院 (検体集積) (職位) 呼吸器内科助教
 (氏名) 宮内 栄作

共同研究機関 機関の長
 慶応義塾大学病院 (検体集積) (職位) 腫瘍センター講師
 (氏名) 寺井 秀樹

4 本研究の目的、方法

本研究は、KRAS 遺伝子変異を有する肺がん患者における免疫チェックポイント阻害薬(immune checkpoint inhibitors: ICIs)への新規バイオマーカーの同定と開発を目的としています。また、ICIs に耐性を示す KRAS 肺がん患者に対する新規薬剤の開発を検討する付随研究も含まれます。本研究においては、KRAS 肺がんの病理組織検体試料を用いた後方視的解析を行い、候補となる免疫分子マーカーや関連するがん抑制遺伝子を対象とした免疫組織化学染色 (IHC) や候補遺伝子の解析を行い、ICIs の新規バイオマーカーの同定を試みます。

本研究の重要な意義は、新規バイオマーカーの活用により ICIs に抵抗性を示す KRAS 肺がん患者群を治療前から層別化し、同患者群への診療基盤を構築することにあります。

5 協力をお願いする内容

KRAS 肺がんと診断された時に採取した病理組織の一部を使用します。そのため原則、本研究のために追加で検査や処置が行われることはありません。

旭川医科大学および共同研究機関から提供いただいた検体は各施設で匿名化処理のうえ、核酸 (DNA または RNA) を抽出し、発癌に関連する遺伝情報を解析します。あるいはバイオマーカー

候補となるタンパク発現を免疫組織染色法により評価します。解析は次世代シーケンサーやデジタル PCR 法などを用いて行い、これらの解析は旭川医科大学及び札幌東徳洲会病院医学研究所、慶友会吉田病院臨床研究センターにおいて行われます。また必要に応じて解析のため、国内の受託業者に外部委託する場合があります。

得られた解析結果について、公益財団法人がん研究会と匿名化されたデータを共有し、基礎研究による新規治療開発をすすめることで実臨床に応用可能な研究を目指していきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 9 月 30 日

7 外部への試料・情報の提供

多施設共同研究グループ内（提供先：旭川医科大学病院）（提供方法：匿名化データ、病理検体試料）、その他（提供先：札幌東徳洲会病院医学研究所、公益財団法人がん研究会、慶友会吉田病院臨床研究センター）で匿名化データ、病理検体試料、解析結果を利用します。各施設からのデータは旭川医科大学 内科学講座の、アクセス制限のある PC で管理します。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

旭川医科大学 呼吸器内科

〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号

事務担当 西本千穂美

電話番号 0166-69-3290

研究代表者：

旭川医科大学 内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野）

佐々木 高明 准教授

以上