

臨床研究：「非小細胞肺癌における腫瘍内免疫担当細胞浸潤とがん免疫療法への奏効に関する後方視的研究」についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は当院の臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 非小細胞肺癌における腫瘍内免疫担当細胞浸潤とがん免疫療法への奏効に関する後方視的研究
2. 研究責任者 森 雅秀（国立病院機構刀根山病院呼吸器腫瘍内科部長）
3. 研究の背景

がん免疫療法は近年目覚ましい効果を示し、がん治療における外科的療法・化学療法・放射線療法に加わる第4の柱となりつつあります。免疫チェックポイント阻害剤であるPD-1 (programmed cell death-1)阻害剤（オプジーボ[®]R、キイトルーダ[®]R）は幅広い癌腫において臨床導入され始めています。しかし、PD-1 阻害剤の効果は確実なものではなく、治療効果や有害事象の発症を予測するような因子の探索が期待されています。PD-1 抗体療法の治療効果予測因子としては、PD-L1 の発現が報告されていますが、まだ十分明らかにされていません。

4. 研究の目的・意義

比較的簡便に調べることができるがん免疫療法の治療効果予測因子の開発は喫緊の研究課題です。今回の研究でその一端が明らかになれば、将来的にがん免疫治療を受けられる患者様において、大きな福音になる可能性があります。

5. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

2016年1月から2017年3月までに、国立病院機構刀根山病院において非小細胞肺癌に対するPD-1阻害剤（オプジーボR・キイトルーダR）による治療を受けた患者様のうち、治療前の腫瘍組織が保存されている患者様が対象となります。

(イ) 研究期間

2017年4月24日から2018年3月31日まで

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

試料：通常の診療のなかで、診断目的に採取した肺がんの組織検体（手術、気管支鏡など）で、診断のあとの残りを保存しています。（余分に採取したものではありません）この組織検体の残りから薄切切片を作成し、国立がん研究センター及び東京医科大学に提供します。両施設でがん免疫に関する蛋白質を調べます。

情報：病名、性別、年齢、病期分類、抗癌剤治療の内容、治療効果などの臨床情報を確認します。がん免疫に関する蛋白質の情報と患者様の臨床情報との相関を調べます。

(エ) 試料や情報の管理

臨床情報は、当院のみで利用しますが、組織検体の残りから作成した薄切切片は誰のものか特定できないようにして、国立がん研究センター（竹内美子 国立がん研究センター 先端医療開発センター）及び東京医科大学（佐藤永一 東京医科大学 病理診断科）に送ります。また、今後の研究の進展によっては共同研究施設において、他の施設の情報と

統合解析をする可能性があります。その場合は当院の患者様の臨床情報は誰のものかわからないように匿名化して提供することがあります。

6. 研究組織

この研究は、当院と国立がん研究センター及び東京医科大学との共同研究になります。

7. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、発表の際は個人が全く特定できない形式にいたします。試料や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である国立がん研究センター及び東京医科大学が責任をもって適切に管理いたします。

患者さまやその代理人からの要請があった場合、研究対象者が識別される可能性のある試料・情報の他機関への提供は行いません。その場合は研究責任者の森 雅秀まで御連絡下さい。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

呼吸器腫瘍内科 部長 森 雅秀

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: mmori@toneyama.go.jp

2017年5月30日 第1版