

多施設共同研究：

「非小細胞肺癌患者において抗 PD-1 抗体治療への感受性・抵抗性 に関わる腫瘍由来因子の探索」 についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・大阪大学医学部附属病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院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・口頭で改めて説明・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」までご連絡ください。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
2. 非小細胞肺癌患者において抗 PD-1 抗体治療への感受性・抵抗性に関わる腫瘍由来因子の探索
3. 研究代表者（必須事項）

大阪大学医学部 呼吸器・免疫内科学 特任助教 小山 正平

4. 当院研究責任者

呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀

5. 研究の背景

現在抗 PD-1 抗体（オプジーボ[®] キイトルーダ[®]）の治療効果を予測するためにバイオマーカーとして腫瘍組織における PD-L1 発現が用いられていますが、腫瘍の不均一性の影響を受ける可能性が指摘されてい

ます。一方で、採血で分かるようなマーカーがあれば有用性・利便性が高くなります。これまでバイオマーカーとして報告されているPD-L1 発現だけではなく、本研究で探索する末梢血を用いたマーカーの有効性を検討するために、免疫的（リンパ球浸潤の程度など）・病理組織学的（組織型の違いなど）・遺伝子的（特定の癌遺伝子変異の有無など）検討を組み合わせたデータの解析が重要と考えています。

6. 研究の目的・意義

本研究では、腫瘍の不均一性の影響を受けにくいバイオマーカーとして主に末梢血を用いたマーカーの探索を目的としています。その過程で、候補となる因子を検討するにあたって、臨床背景やこれまで報告されているバイオマーカーとの比較を行う必要があります。本研究では、これまで当院での研究に御協力いただいて保存してきた患者様の検体を用いて、主に免疫学的・病理学的・遺伝学的な情報の追加の検討を行う予定です。

7. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

当院で実施している臨床研究「呼吸器悪性腫瘍及び炎症性疾患において治療標的となる免疫・シグナル関連分子の探索」に御協力をいただいた患者様。

(イ)研究期間

2018年1月22日～2021年12月31日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：診断などの目的ですでに採取している病理組織標本を用いて、免疫関連因子の免疫染色を行います。また病理組織の一部・気管支鏡検査の余剰細胞を用いて特定の肺癌関連遺伝子のスクリーニングを行います。

(工) 試料や情報の管理・提供方法

当院で保管していた病理検体などは、共同研究機関である大阪大学医学部 呼吸器・免疫内科に提供し検討が行われます。

8. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

大阪大学医学部 呼吸器・免疫内科学 特任助教 小山 正平

●その他の共同研究機関：

国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器腫瘍内科（部長）森 雅秀

大阪府立はびきの医療センター 肺腫瘍内科 （部長）平島 智徳

大阪国際がんセンター 呼吸器内科（部長）今村 文生

大阪大学微生物病研究所（データ解析） 元岡 大祐

9. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である大阪大学医学部 呼吸器・免疫内科の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

※患者を識別可能な情報を他機関に提供する場合

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試料・情報の他機関への提供は行いません。

10. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

2018年 1月 4日 第 1.0 版

2020年 7月 1日 第 2.0 版