

多施設共同研究：

「切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた

可溶性免疫因子のバイオマーカー研究」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。この研究は研究分担施設である当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院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」へご連絡ください。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

切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた  
可溶性免疫因子のバイオマーカー研究

2. 研究代表者 近畿大学医学部腫瘍内科講師 林 秀敏

3. 当院研究責任者 呼吸器外科部長 竹内 幸康

4. 研究の意義・目的

手術可能と診断された II-III A 期の非小細胞肺癌の方には手術による切除、その後術後補助化学療法を行います。一方で IV 期や III 期の非小細

胞肺がんの方の治療では人がもともと有する免疫力を利用した抗がん薬（抗体薬）である免疫チェックポイント阻害薬（PD-1・PD-L1 阻害薬）が標準治療の一部として使用されるようになってきています。また、免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測するための様々な因子（バイオマーカー）の研究も広く行われています。

本臨床研究の目的は、手術可能病期の非小細胞肺がんにおいて免疫に関連する血液中の因子（バイオマーカー）を解析することで将来のより良い治療方法の開発に役立てることにあります。

## 5. 研究の方法

### (ア) 対象となる患者さま

過去に非小細胞肺がん II-III A 期と診断され、WJOG4107 試験に参加いただいた患者さん

WJOG4107 試験の際に保存された血液検体が使用可能な患者さん

### (イ) 研究期間

2022 年3月まで

### (ウ) 利用する情報・試料の項目と利用目的・利用方法

研究に使用されるカルテ情報：

年齢、性別、performance status (PS)、組織型、原疾患に対する手術歴、喫煙歴、TNM 分類、術後病理病期、術後補助化学療法に関する情報（抗がん剤レジメン、治療開始日、投与サイクル数、最終投与日、疾患進行確認日、治療中止日、治療中止理由、有害事象、臨床検査値）、生存情報、後治療情報（これらは既に参加頂いている WJOG4107 試験で収集されたものを使用します。）

本研究では、過去の臨床試験で得られた臨床情報・診療情報と保存された血液検体から測定される項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する検体は過去の臨床試験で採取・保存された残余血液検体であり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

## 6. 研究結果の公表について

患者様のご協力によって得られた臨床研究の成果は、学会発表や学術雑誌などで公式に発表されることがあります。その際には個人情報などのプライバシーの保護には十分配慮し、患者様ご本人やご家族の氏名などが明らかにならないような形で公表されます。

## 7. 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）：

近畿大学医学部内科学腫瘍内科 林 秀敏

### ●研究事務局：

市立岸和田市民病院腫瘍内科 谷崎 潤子

## 8. この研究にかかる費用の拠出元

本試験の測定に要する費用および運営に関する費用は、シスメックス社の援助を受けております。利益相反に関しては当院研究利益相反委員会にて審査を受けており、問題ございません。

## 9. 個人情報の取扱い

患者さん個人が特定されるような情報は一切公表されません。

試験に関する資料の閲覧のご希望があれば、他の患者様の個人情報保護やこの臨床研究に支障が生じない範囲内で、この臨床研究の計画書や方法についての資料を見ることができます。

カルテ情報を利用しないことを希望される方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

## 10. 問い合わせ先

この臨床研究について、分からないことや心配に思うことがある場合、この臨床研究への参加を希望されない場合には、担当医あるいは下記連絡先までご連絡ください。

当院責任者

竹内 幸康 国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器外科部長

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL : 06-6853-2001 Fax : 06-6840-4634

研究代表者

林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000

研究事務局

谷崎 潤子 市立岸和田市民病院腫瘍内科

〒596-8501 大阪府岸和田市額原町 1001 番地

TEL : 072-445-1000 Fax : 072-441-8812

2019年12月25日 第1.0版