

「進行非小細胞肺癌における PD-L1 発現とシスプラチン併用化学療法の有効性との関連性の検討」

へご協力をお願い

—平成 22 年 10 月 1 日～平成 26 年 4 月 30 日までに当科において
化学療法の治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学	
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科	職名：教授	氏名：木浦 勝行

【研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科	医員	西井 和也
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野	大学院生 (医師)	二宮 貴一郎
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科	講師	掘田 勝幸

1. 研究の意義と目的

平成 22 年 10 月 1 日から平成 26 年 4 月 30 日にかけて岡山肺癌治療研究会 (OLCSG) にて「進行肺癌に対する少量補液法を用いた中等量以上のシスプラチンベース化学療法の認容性試験 (OLCSG1002)」と「進行肺癌における少量短時間補液法を用いたシスプラチンベース化学療法の認容性試験 (OLCSG1201)」の 2 つの試験が行われました。今回、2 つの試験に参加された患者さんうち、化学療法前の腫瘍組織の検体（気管支鏡検査や CT ガイド下生検等で採取した腫瘍組織の一部）が現在も保存されており、免疫染色という検査が可能な方を対象として、腫瘍細胞の PD-L1 というタンパク質の発現とシスプラチンを併用した化学療法の有効性の関連を調べる研究を計画しました。

PD-L1 とは癌細胞などの表面に発現しているタンパク質で、免疫細胞が癌細胞を攻撃することを抑制していると考えられています。もともと私たちが持っている癌に対する免疫力が弱まると癌細胞の増悪が進みやすくなると考えられています。

しかし、実際 PD-L1 が発現している方と、していない方で化学療法の効果が続く期間が異なるのかどうかはまだよくわかっていません。もしこの点が解明されれば将来的には治療前に PD-L1 を調べておき、化学療法が効きやすいかが分かり、治療の種類や順番を選ぶ際に重要な情報となる可能性があります。化学療法にはたくさんの種類がありますので、今回はシスプラチンという抗がん剤と別の抗がん剤を同時に使った方のみを対象として治療前の PD-L1 の発現の違いによる化学療法の効果の差を調べることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 22 年 10 月 1 日から平成 26 年 4 月 30 日にかけて「進行肺癌に対する少量補液法を用いた中等量以上のシスプラチンベース化学療法の認容性試験 (OLCSG1002)」と「進行肺癌における少量短時間補液法を用

いたシスプラチンベース化学療法の認容性試験(OLCGSG1201)」の2つの試験のどちらかに参加された患者さんの中で、組織検体が残存し免疫染色が可能な患者さんを対象とします。

2) 研究期間

平成28年2月開催の倫理委員会承認後～平成33年12月31日

3) 研究方法

対象患者さんの腫瘍検体の残余分を用いて研究を行います。

- ①腫瘍検体のPD-L1発現割合を呼吸器・アレルギー内科の研究室にて免疫組織染色法にて確認します、その他の必要に応じて別の免疫染色などを追加する場合があります。
- ②患者さんの診療記録(カルテ)を参照させていただき、必要な臨床情報を抽出し、統計的な解析方法を用いて分析を行います。患者さんのカルテから抽出したデータと検体は、個人情報削除の上、新たなコード番号をつけ管理し(連結可能匿名化とします)、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分注意します。

4) 使用する試料

対象患者さんがシスプラチン併用化学療法を受けられる前に採取された腫瘍細胞(病理組織標本)で、**当**院に保管をされているものの一部を使用します。新たに患者さんのお身体から採取は行いません。

5) 使用する情報

以下の項目について、既存の情報を使用します。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、BSA、PS、病歴(現病歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、治療歴、生存情報)等
- 2) 血液検査：末梢血液検査、生化学検査、凝固検査、腫瘍マーカー、血液ガス分析、感染症検査
- 3) 画像検査：胸部X線写真、気管支鏡検査所見・結果、頭部MRIもしくはCT写真・所見、胸部CT写真・所見、腹部CT写真・所見、骨シンチグラフィ・所見、PET-CT写真・所見
- 4) 尿検査
- 5) 心電図
- 6) 呼吸機能検査
- 7) 病理学検査
- 8) 腫瘍遺伝子変異(EGFR・HER2・KRAS・BRAF等)検査結果
- 9) 腫瘍遺伝子転座(ALK・ROS1・RET等)検査結果
- 10) その他：必要な諸検査：手術記録、染色体検査結果など

6) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間保存させていただきます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 28 年 5 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

当科入院時に「臨床研究のための血液・組織等検体提出のご協力のおねがい」にご同意頂いた患者さんには本來說明書と同意書を郵送すべきところですが、この度は掲示にてかえさせていただきます。ご了承下さいますようお願い申し上げます。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科
西井 和也

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1
Tel: 086-235-7227、Fax: 086-232-8226