

2016年1月1日以降で 生検検査を受け肺がんと診断された方およびそのご家族の方へ

—「肺がん検体を用いた腫瘍免疫に関する解析」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 市原英基
研究分担者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦勝行
岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 腫瘍微小環境学分野
(千葉県がんセンター 細胞治療開発研究部 客員研究員)
富樫庸介
岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 血液腫瘍呼吸器内科
大学院生 西達也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、肺がんに対して免疫チェックポイント阻害薬という薬により治療を行う場合があります。しかしながら、免疫チェックポイント阻害薬は全員に効果が出るわけではなく、十分な効果を得られない場合もあります。どのようなメカニズムがこの薬剤の効果を阻害しているのかは不明な点も多いのが現状です。本研究では、2016年1月以降で当院で生検検査を受けて肺がん診断された患者さんを対象に、採取された検体を用いて解析を行い免疫チェックポイント阻害薬の効果を弱める因子の解明を目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

免疫チェックポイント阻害薬の効果を弱める因子を明らかにすることで新規治療法の開発に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日以降、当院において生検を受け肺がんと診断された約100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

3) 研究方法

2016年1月以降で、当院で生検を受け肺がんと診断された方の腫瘍組織検体を用いて、細胞エネルギー代謝因子、免疫応答因子の状態を評価します。その結果、免疫チェックポイント阻害薬の効果を阻害するメカニズムを明らかにし、新規治療薬や新規治療方法の開発につなげることを目的とします。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている生検組織を使用させていただきますが、氏名、生

年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、喫煙歴
- ・ 画像検査結果（病変の位置、大きさ）
- ・ 組織学的結果（診断結果、EGFR, ALK 遺伝子変異の有無）
- ・ 治療歴（再生検までの化学療法歴）

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科の医局内で保存させていただきます。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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、お申し出ください。

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（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：市原 英基

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-8226