

2016年1月1日～2022年4月30日で 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」へご協力をお願い—

研究体制 別表

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～2022年4月30日、本研究参加施設にて生検を受け肺がんと診断された方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、岡山大学病院を含む複数の研究施設にて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。腫瘍組織検体は千葉県がんセンターに送付の上解析される。

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（再生研までの化学療法歴）

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、各研修施設それぞれ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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属： 岡山大学 血液・腫瘍・呼吸器内科学

氏名： 西 達也

電話： 086-235-7227

ファックス： 086-235-8226

<研究代表者・事務局>

研究代表機関名 岡山大学病院

電話 086-235-7227

研究代表責任者 市原 英基

別表

研究体制

岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 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 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

西達也

千葉大学医学部附属病院

研究責任者 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木拓児

研究分担者 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 池田英樹

近畿大学病院

研究責任者 近畿大学病院 腫瘍内科 林秀敏

研究分担者 近畿大学病院 腫瘍内科 中川和彦

近畿大学病院 腫瘍内科 米坂仁雄

近畿大学病院 腫瘍内科 田中薫

近畿大学病院 腫瘍内科 岩朝勤

近畿大学病院 腫瘍内科 吉田健史

近畿大学病院 腫瘍内科 川上尚人

近畿大学病院 腫瘍内科 谷崎潤子

近畿大学病院 腫瘍内科 高濱高幸

近畿大学病院 腫瘍内科 三谷誠一郎

近畿大学病院 腫瘍内科 稲垣千晶

近畿大学病院 腫瘍内科 磯本晃佑

近畿大学病院 腫瘍内科 鈴木慎一郎

近畿大学病院 腫瘍内科 金村宇昌

近畿大学病院 腫瘍内科 黒崎隆

近畿大学病院 腫瘍内科 川中雄介