

課題名

小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2014年～2019年に小細胞肺癌と診断され、化学療法のみによる治療を受けた方、または、2019年以降に小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

(1) 研究の背景

小細胞肺癌は非常に進行が早い癌ですが、治療薬が少なく、長年治療成績の改善が見られませんでした。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）が小細胞肺癌で用いられるようになりましたが、治療成績の大きな改善が見られているとは言えず、さらなる新規治療戦略が求められています。この研究では、小細胞肺癌と診断された患者さんの過去の診療録から得られた診療情報、ならびに過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織を解析し、免疫治療の治療効果予測因子を調べ、さらには免疫療法の効果を阻害している分子を探索します。今後、小細胞肺癌患者さんの治療方法を決定する上で有用な新しい知見が得られることが期待できます。

(2) 研究の目的、意義

この研究の目的は2つあります。1つ目は小細胞肺癌の患者さんにおける免疫治療がどのような患者さんにより効果があるのかを明らかにすることです。2つ目は小細胞肺癌の患者さんにおいて免疫治療の効果を阻害している因子を探索することです。この研究は、化学療法や免疫治療を受ける方の治療方法をより適切に決定するための足がかりとなることが期待されます。

(3) 研究の方法

この研究では、対象となる患者さんの診療録に記載されている診療情報ならびに検体（過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織）を提供して頂きます。

御提供頂いた腫瘍組織検体は、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門および同医学部病理学教室においてPD-L1発現やリンパ球マーカーの測定、腫瘍免疫関連遺伝子変異解析、ゲノム解析に用いられます。

(4) 研究の期間と予定登録人数

研究期間は当院院長承認後10年以内を予定しております。また、この研究に登録させていただく患者さんは、参加施設全体で340名の方を、当院では45名の方を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病理診断名、喫煙歴、既往例、家族歴、内服薬とその内容、血液検査項目、初回治療内容 等

試料：過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織

5. 外部への試料・情報の提供

御提供頂いた試料・情報は、代表施設である近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門に送付され、厳重に保存されます。送付の際には、患者さんの名前や個人を識別する情報は匿名化され、個人情報は一切公開されません。

なお、得られた情報・試料は最終解析から10年後に匿名化されたまま、保管施設の規定に則り、適切に廃棄されます。この研究で得られた情報や解析結果を他の将来の研究に二次利用する予定はありません。

6. 費用負担及び利益相反について

この研究に伴う費用は、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門の講座費、中外製薬株式会社との医師主導研究支援契約に基づく研究支援費により負担されます。

臨床研究を行うに際して、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。研究費の一部は中外製薬株式会社より提供されますが、このことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性と信頼性の確保を図りながら、公正に研究を遂行いたします。本研究に関わる代表施設における利益相反の管理は、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会により行われており、利益相反上の問題は生じないという承認を得ております。

また、当院には代表施設である近畿大学での研究者として本研究を実施する医師が所属しており、研究を行う資金の提供や、本研究には関与しない講演料等を受領しております。当院における研究の利害関係については、徳洲会グループ共同倫理審査委員会の承認を得ていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問合せください。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

当院研究責任者

津谷 あす香（つや あすか）

和泉市立総合医療センター 腫瘍内科

〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

TEL: 0725-41-1331 / FAX: 0725-43-3660

研究事務局

金村 宙昌（かねむら ひろあき）

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

8. 研究組織

研究代表施設

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

研究代表者 中川 和彦

研究責任者 林 秀敏

研究事務局 金村 宙昌

共同研究機関

市立岸和田市民病院

責任者：尾崎 智博

和泉市立総合医療センター

責任者：福岡 正博

近畿大学奈良病院

責任者：明石 雄策

独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター

責任者：工藤 慶太

大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院

責任者：横山 俊秀

聖路加国際病院

責任者：田村 友秀

大阪市立大学医学部付属病院

責任者：川口 知哉

近畿大学医学部病理学教室

責任者：伊藤 彰彦

近畿大学医学部ゲノム生物学教室

責任者：西尾 和人

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター

責任者：富田 秀太

委託測定機関

株式会社 パソロジー研究所

住所：富山県富山市下野 16 新産業支援センター305 号室

株式会社 N Lab (エヌ ラボ)

住所：長崎県長崎市旭町 6 番 1-2406 号

株式会社 セルイノベーター

住所：福岡県福岡市東区箱崎 6-10-1

(2020 年 4 月 8 日作成 (第 1.0 版))