

オプアウト

《研究課題名》

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究におけるバイオマーカー探索研究

《研究対象者》

当院で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 (R2020-180 以下「主研究」)」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究におけるバイオマーカー探索研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～主研究の研究期間終了日(2024年7月)

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器内科 中野 恭幸

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

がん細胞は表面に「PD-L1」という物質を出し、この「PD-L1」とがん細胞を攻撃する免疫細胞の表面にある「PD-1」という物質が結合することにより、免疫細胞のはたらきにブレーキがかかります。アテゾリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤は、この「PD-L1」と「PD-1」の結合を阻害し、免疫細胞のはたらきを再び取りもどすことにより効果をもたらすと考えられています。

現在、免疫チェックポイント阻害剤の有効性を事前に予測するバイオマーカーには、非小細胞肺癌においてはがん細胞表面の「PD-L1」がもっとも使用されていますが、がんの発生や進行する仕組みには様々な因子が関与しているため、「PD-L1」だけですべてを予測するのは難しいといわれております。一方、小細胞肺癌における有用なバイオマーカーは、いまだに特定されておりません。したがって、新たなバイオマーカーが望まれています。

この研究により、薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つければ、より適切な患者さんにアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を行うことが可能となり、非小細胞肺癌および小細胞肺癌の個別化医療の推進につながることが期待されます。

オプアウト

《目的》

アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療において薬の効き方や副作用を予測することができるバイオマーカー*1を探ることが目的です。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

通常診療の一環として行われた検査や手術で既に摘出された腫瘍組織を使用し、腫瘍微小環境*2に存在する細胞表面上のタンパク質や免疫細胞の数を測定します。測定結果は「主研究」により得られる治療成績との関連を統計学的に検討します。

この研究は、全国の医療機関で実施されます。他にどのような医療機関が参加しているかお知りになりたい場合は、研究責任医師または研究担当医師にお知らせ下さい。

《利用する試料・情報の項目》

当院で「主研究」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんに対して通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された腫瘍組織を用います。

試料：腫瘍組織

情報：検体採取日

《試料・情報の提供先》

試料は測定実施機関である国立がん研究センター中央病院へ輸送されます。

《提供方法》

あなたから採取した検体は、個人を特定する情報が含まれないように匿名化した後に検体を測定する国立がん研究センター中央病院へ輸送されます。測定が終了した後に残った検体は測定する施設で適切に廃棄されます。

《試料・情報を利用する者の範囲と試料・情報の管理について責任を有する者》

本研究の共同機関は、下記の通りです。

研究代表医師：日本肺癌学会・日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野

主任教授 弦間昭彦

共同実施組織：特定非営利活動法人日本肺癌学会

実施責任組織：中外製薬株式会社

当院における研究責任者：滋賀医科大学 呼吸器内科 中野 恭幸

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で得られたデータを2次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると判断された場合は、他の研究機関に提供する可能性があります。2次利用する場合には、改めてその研究計画を作成し、改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

オプトアウト

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 呼吸器内科 中野 恭幸

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2212(医局)

メールアドレス：nakano@belle.shiga-med.ac.jp

～用語集～

*1 バイオマーカー：バイオマーカーとは、体の中の生物学的な変化を定量的に把握するための指標のことで、主に「遺伝子」と「タンパク質」に分類されます。このバイオマーカーを測定することにより、治療効果や副作用などの反応を予測することができる可能性があります。

*2 腫瘍微小環境：がん細胞を囲む微小な環境のことを指します。腫瘍微小環境は、腫瘍細胞だけでなく、免疫細胞などの様々な細胞や組織で構成され、腫瘍の進行に大きな役割を果たすことが知られています。