《課題名》

非小細胞肺がんにおける PD-1/PD-L1 免疫逃避メカニズムに関する臨床研究

《対象者》

平成 25 年 9 月 24 日から平成 28 年 3 月 31 日の期間中に、滋賀医科大学医学部附属病院 呼吸器外科で、非小細胞肺がんに対して手術を受けた患者さんで、「非小細胞肺がんにおける PD-1/PD-L1 免疫逃避メカニズムに関する臨床研究」への協力に同意していただいた患者さん。

《研究協力のお願い》

当科では臨床研究「非小細胞肺がんにおける PD-1/PD-L1 免疫逃避メカニズムに関する臨床研究」を行っています。平成 25 年 9 月 24 日から平成 28 年 3 月 31 日の期間中に、この研究への参加に同意していただき、血液や手術で摘出した組織を提供していただきました。そのうちの一部（末梢血単核球や血漿、がん組織）は、現在も凍結保存されています。今回は、以前に同意していただいた内容に加え、下欄《**研究の方法**》に記載してあるように、研究方法と情報の収集を追加します。直接の同意は頂かずに、この掲示などによるお知らせをもって、同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては、研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（１）研究の概要について

研究課題名：非小細胞肺がんにおける PD-1/PD-L1 免疫逃避メカニズムに関する臨床研究
研究期間： 2013 年 9 月 24 日～2028 年 3 月 31 日
実施責任者： 滋賀医科大学 臨床腫瘍学講座（腫瘍内科） 寺本晃治

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

非小細胞肺がんの治療法（手術、抗がん剤治療、放射線治療など）は、近年、確実に進歩してきています。しかし、実情は、非小細胞肺がんに対して手術を受け、その後に、抗がん剤治療を受けても、数年の間に再発する患者さんがおられます。私たちは、非小細胞肺がんに対して手術を受けた患者さんにおいて、がんが転移や再発をする可能性があるか、早期に予測できるマーカー（物質）を発見しようと試みています。この研究では、血液やがん組織にある、がんの悪性度に関連していると考えられている物質のうち、非小細胞肺がんに対して手術を受けた患者さんにおいて、転移や再発をする可能性を予測できるマーカー（物質）となるものがあるか調査します。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

患者さんから同意していただき、採取させていただきました血液の一部（末梢血単核球や血漿）は、凍結保存していますが、がんの悪性度に関連していると考えられている物質が、これらの中に検出されるか、検査して調べます。また、手術で摘出された肺がん組織は、パラフィン（ろう）で固められ（パラフィンブロック）、滋賀医科大学医学部附属病院で保管されています。がんの悪性度に関連していると考えられている物質が、肺がんの細胞やがん組織内の他の細胞に出ているか、パラフィンブロックの一部を利用して顕微鏡で観察して調べます。また、患者さん

の手術までの喫煙歴、肺がんの状態や手術後の経過を診療録（カルテ）を見て調べます。そして、これらの間に科学的な関連性があるか調査します。

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について研究の方法》
この研究で有用な知見が得られた場合、今回、ご提供いただいた試料・情報を用いて、肺がんの再発のしくみを明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際には、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、当院のホームページ（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。

（４）予測される結果（利益・不利益）について
　参加して頂いた場合に、不利益はありません。同意しなくても、今後の治療で不利益になることはなく、通常通りの治療を行います。

（５）個人情報保護について
研究にあたっては、患者さんの名前や病気のことなど、プライバシーは厳重に守られます。

（６）研究成果の公表について
この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（７）問い合わせ等の連絡先
　滋賀医科大学医学部附属病院　腫瘍内科　寺本晃治
　住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
　電話番号：　077-548-2408（腫瘍内科外来）