

医学研究実施のお知らせ

函館五稜郭病院（呼吸器内科）では倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て以下の研究を実施しております。このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。

【研究課題名】

初回治療で化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法を投与された進展型小細胞肺癌における腫瘍サブタイプおよび免疫関連分子の発現と予後の関係を明らかにするための生検病理組織を用いた後ろ向き観察研究

【研究の概要】

●目的

小細胞肺癌（SCLC）は肺癌の約 15%をしめ、多くは進行して発見される生命予後が不良な疾患です。近年登場した免疫チェックポイント阻害薬は様々ながん種の治療で使用され、治療に大きな進歩をもたらしました。進展型 SCLC（ED-SCLC）の初回治療でも免疫チェックポイント阻害薬（ICI）と化学療法の併用が行われていますが、効果を示すのは一部に限られています。ICI は高額であり、しばしば重篤な副作用をもたらすため、その使用のための根拠を科学的に明らかにすることが求められています。

函館五稜郭病院呼吸器内科では、札幌医科大学呼吸器・アレルギー内科学講座および同病理学第一講座と共同で、SCLC の亜分類を行うことで、どのような場合に ICI は SCLC に効果を示すか研究を行います。当科で進展型 SCLC と診断され、初回治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を施行された患者さんの気管支鏡生検検体を用いて、SCLC のサブタイプ分類、HLA-class I の発現、CD8 陽性細胞の腫瘍への浸潤など各種の免疫関連分子の発現と、各種の臨床データ（年齢や性別、各種の検査値など）や無増悪生存期間や全生存期間との関連を検討します。

●対象となる方

函館五稜郭病院で 2018 年 8 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに進展癌小細胞肺癌（ED-SCLC）と診断され 1 次治療として化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬の投与が開始された方。

●研究期間

病院長承認日～2024 年 12 月 31 日までです。

●研究に利用する試料、情報等

保存されている生検組織のパラフィン包埋検体と電子カルテに記録されている記録を用います。

●プライバシーの保護

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報を削除し、当院で発行した匿名化 ID 番号を使用しますので個人情報が外部に漏れることはありません。

●研究の成果

この研究で得られた研究結果は学会や学術雑誌で発表を行う予定です。その際も個人が特定できる情報は利用しません。

【本研究に関する問い合わせ先】

この研究に関する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ください。また、この研究に試料・情報を用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

函館五稜郭病院 呼吸器内科

研究責任医師：角 俊行

電話：0138-51-2295（病院代表番号）

（対応時間：平日 9：00～17:00 呼吸器内科外来）