

函館五稜郭病院・呼吸器内科で2018年4月1日から2022年3月31日までにIII期、もしくはIV期の非小細胞肺癌と診断され1次治療として免疫チェックポイント阻害薬単剤、もしくは化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けられた方へ

なお、この研究は、代表機関である札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会において一括審査され、函館五稜郭病院 病院長の許可を得ております。

自主臨床研究「肺がん組織の Tapasin 発現と免疫療法治療効果に関する後向き観察研究」へ
ご協力をお願い

研究の概要（目的と意義）

免疫チェックポイント阻害剤は肺がんに対する新しい治療法のひとつです。この研究では免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんのがん組織を調べ、Tapasin や MHC クラス I 分子と呼ばれるタンパクの発現量を調べます。さらにこの結果が、患者さんの予後などの臨床情報に関連しているかどうかを調べます。これらの研究結果は、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を予測する指標（バイオマーカーと呼んでいます）の確立につながります。この研究の結果は、将来的に世界中の肺がん患者さんの治療方針決定に大きく役立つ可能性があります。

研究対象

札幌医科大学附属病院および函館五稜郭病院と既存試料・情報の提供のみを行う機関で2018年4月1日から2022年3月31日までにIII期もしくはIV期の非小細胞肺癌と診断され1次治療として免疫チェックポイント阻害薬単剤、もしくは化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた患者さんを対象とします。

研究期間 病院長承認日から2025年3月31日

予定症例数 74例

研究方法

上記対象患者さんの病理組織標本を用いて免疫染色を実施し、腫瘍組織に発現しているタンパク質を解析します。解析データと患者さんの診療情報を照らし合わせて、その相関性について分析します。

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病理組織標本およびホルマリン固定組

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特定できる情報は削除して使用します。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最新の注意を払います。

使用する情報

この研究に使用するの、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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最新の注意を払います。

- ・カルテ番号、年齢、性別、既往歴、組織型、臨床病期、治療内容、治療効果（所見や検査データなど）

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、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、札幌医科大学病理学第一講座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管理・制御されたコンピュータに保存します。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、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文
函館五稜郭病院 病院長 中田 智明

研究対象者に生じる負担・リスクと利益

本研究に参加することによる患者さんの負担並びにリスクはありません。また患者さんへの直接的な利益も生じません。逆に、不参加を希望することによる不利益も一切ありません。

研究結果公表と個人情報保護

研究結果は、学会や論文として発表します。発表の際は、患者さん個人を特定できないかたちでデータを取扱します。氏名など患者さんの個人を特定できる情報を公開することはありません。また研究を通して患者さんの試料と情報は個人情報を加工したかたちで取り扱います。

研究資金及び利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）次世代がん医療加速化研究事業「NAP プロテオゲノミクス解析基盤による T 細胞腫瘍抗原オミクス研究」（研究代表：金関貴幸）および文部科学省、厚生労働省、あるいは民間財団からの研究助成金などで実施します。研究責任者および分担

者は札幌医科大学利益相反管理規定に従い必要な利益相反を申告したうえで研究を実施します。

研究への参加・不参加および問い合わせ

研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧になりたい患者さんは下記へご連絡ください。また、この研究に試料・情報を提供したくない患者さんは2024年3月31日までに下記へご連絡ください。不参加を希望された患者さんのデータは研究に使用されません。ただし例外として、論文等で研究結果が公表された場合には、公表データを変更することは出来ず参加を取りやめることができなくなります。

研究機関名

札幌医科大学附属病院

既存試料・情報のみを提供する機関

函館五稜郭病院（角俊行）

国家公務員共済組合連合会斗南病院（田中悠祐）

札幌南三条病院（西條浩）

連絡先

〒040-8611

函館市五稜郭町 38-3

函館五稜郭病院 呼吸器内科

責任医師：角俊行

電話：0138-51-2295（病院代表番号）