

# 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】

進展型小細胞肺癌における血清 NSE 値と腫瘍免疫微小環境および chemo-immunotherapy 治療効果との関連を検討する後ろ向き観察研究

## 【研究の概要】

### ●目的

免疫療法のバイオマーカーに関する検討は行われていますが小細胞肺癌において、予後や治療選択に関する研究は十分ではなく、実臨床におけるさらなる解析が求められています。また免疫チェックポイント阻害薬をはじめとするがん免疫療法は、一部の患者群で劇的な治療効果がある一方で、効果は極めて限局的です。以前私たちは、実臨床における検体を用いた解析を行い、腫瘍内に浸潤する CD8 陽性細胞の有無が治療効果を予測し得ることを報告しました。しかし、病理組織を十分量採取できない症例もあり、より簡便な予後予測マーカー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当院において進展型小細胞肺癌と診断され、化学療法もしくは化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が施行された患者群の病理組織検体を用い免疫染色での、HLA-class I 分子の発現、CD8 陽性細胞の腫瘍への浸潤などの免疫関連分子の発現などと臨床データや無増悪生存期間や全生存期間との関連などを検討します。

### ●対象となる方

函館五稜郭病院で 2017 年 1 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までに進展型小細胞肺癌と診断され、化学療法もしくは化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が施行された患者を対象とします。

### ●研究期間

病院長承認日～2027 年 12 月 31 日までです。

### ●研究に利用する試料、情報等

保存されている病理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

共同研究者：四十坊 直貴

札幌医科大学 病理学講座 病理学第一分野

共同研究者：廣橋 良彦

共同研究者：久保 輝文

札幌医科大学 内科学講座 呼吸器・アレルギー内科学分野

共同研究者：越野 友太

函館五稜郭病院 病理診断科

共同研究者：杉田 真太郎

共同研究者：有岡 琴美

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）