

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】

AI 技術を用いた PD-L1 高発現非小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境の解析 (HOT2503)

【研究の概要】

●目的

PD-L1 高発現 (TPS 50%以上) の非小細胞肺癌に対する治療法として、免疫チェックポイント阻害薬 (ペムブロリズマブ) の単剤療法や、化学療法との併用療法がありますが、どちらの治療法がより適しているかを事前に予測する方法は確立されていません。本研究では、最新の AI (人工知能) 技術を用いて、診断時に採取された病理組織画像を解析し、がん細胞の周囲にある免疫細胞の状態 (腫瘍微小環境) を詳しく調べることで、治療効果や予後を予測する新たな方法を開発することを目的としています。

●対象となる方

過去に当院で以下の条件をすべて満たす方が対象となります。

- 2018 年 12 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日までの間に、非小細胞肺癌と診断された方
- PD-L1 の発現率が 50%以上であった方
- 初回治療としてペムブロリズマブ単剤、または化学療法とペムブロリズマブの併用療法を受けた方
- 先行研究 (HOT/NJLCG2001) に登録された方

●研究期間

病院長承認日～2029 年 12 月 31 日までです。

●研究に利用する試料、情報等

本研究では、新たに患者さんから試料を採取することはありません。過去の診療記録および保管されている病理検体を使用します。

- **情報:** 年齢、性別、喫煙歴、病理診断名、治療内容 (薬剤名、投与期間など)、血液検査データ、副作用の有無、治療効果、生存期間など
- **試料:** 診断のために採取された病理組織検体 (プレパラートまたはブロック)

●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：山田 裕一

共同研究者：四十坊 直貴

共同研究者：奈良岡 妙佳

共同研究者：武田 和也

共同研究者：石郷岡 大樹

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）