

平成 年 月 日

平成 13 (2001) 年 1 月から平成 30 (2018) 年 11 月に当院で
胸部悪性腫瘍の手術を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

胸部悪性腫瘍における免疫微小環境の変化に関する研究

2. 研究期間 平成 30 (2018) 年 12 月 ～ 平成 33 (2021) 年 11 月

3. 研究機関 産業医科大学 第 2 外科学
産業医科大学 呼吸器内科学

4. 実施責任者 産業医科大学 第 2 外科学 学内講師 米田和恵

5. 研究の目的と意義

この研究は、本学第 2 外科学と呼吸器内科学が共同で実施します。この研究では、胸部悪性腫瘍の治療における免疫関連因子について調べます。

腫瘍免疫はがん（悪性腫瘍）の発生や進展に大きな役割を果たしています。近年の研究により、腫瘍免疫を抑制する PD-1 等の免疫チェックポイント分子に対する阻害剤（免疫チェックポイント阻害剤）が、多くの悪性腫瘍に対して有効であることが示されました。しかしながら肺癌や悪性胸膜中皮腫などの胸部悪性腫瘍では、この薬剤の効果は 10-20%の患者にしか認められず、有効性を予測するバイオマーカーの開発が求められています。

これまでの研究では、腫瘍細胞における PD-L1（免疫を抑制する因子）の発現や CD8 陽性細胞障害性 T リンパ球（癌細胞を攻撃するリンパ球）の数などの免疫微小環境が免疫チェックポイント阻害剤の効果に影響することが示されています。しかし、薬剤の効果を実測する因子としては十分ではありません。その理由として、免疫微小環境が抗癌剤や放射線治療などによって大きく変動するためと推測されていますが、はっ

きりしたことはまだわかっていません。

そこで、この研究では、胸部悪性腫瘍の免疫微小環境の変化、特に治療の前後における変化を検討することにより、その臨床的意義を明らかにしたいと考えています。これによって、免疫チェックポイント阻害剤の効果や耐性予測が可能になれば、薬剤選択等にとって有用な指標となり、患者さんの治療成績向上につながることを期待されます。

6. 研究の方法

この研究では、これまで当院を受診し胸部悪性腫瘍またはその疑いがあると診断された方のうち、下記の研究に同意をいただいた方の保管されている組織を用いて腫瘍免疫に関わる因子を調べます。

- ・「腫瘍抗原の同定及び解析」

2001年1月～2014年5月

- ・「胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究」2014年6月～2018年7月

組織での腫瘍免疫に関わる因子の変化と、臨床情報（年齢、性別、病歴、診断、治療、臨床検査値）及び治療効果やその後の状態との関連を検討します。組織での検討及び解析は個人が特定できないように匿名化した状態で行われます。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。研究の過程で対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化し、研究責任者が厳重に管理します。この研究で得られたデータは、研究終了後から5年間保管された後、匿名化を確認し廃棄します。

この研究への参加の拒否は自由です。該当する方でこの研究への参加にご同意いただけない方は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外いたします。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 第2外科学 学内講師 米田和恵

電話番号 093-603-1611 (代表)

9. その他

研究参加による直接的利益はなく謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。