小細胞肺癌のアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療のため、当院に入院・通院された患者さんの腫瘍組織を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属 内科学（呼吸器）職名 准教授
氏名　安田 浩之
連絡先電話番号　03-3353-2502
実務責任者　所属　医学部腫瘍センター職名 専任講師
氏名　寺井 秀樹
連絡先電話番号　03-3353-2502

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの腫瘍組織を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2020 年 12 月 17 日より 2024 年 7 月 31 日までの間に、呼吸器内科にての小細胞肺癌のため入院、通院し、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20210145

研究課題名　　切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ひしょうさいぼうはいがん）または進展型小細胞肺癌（しょうさいぼうはいがん）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究におけるバイオマーカー探索研究

この臨床研究の概要や進捗状況は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR（ゆーみん しーてぃーあーる））および Clinical Trials.gov に登録されており、以下のホームページでも確認できます。

UMIN-CTR URL: https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
ClinicalTrials.gov URL: http://www.clinicaltrials.gov/

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　内科学（呼吸器）・慶應義塾大学病院呼吸器内科

非営利活動法人日本肺癌学会、他共同研究機関

４　本研究の意義、目的、方法

１）研究の意義、目的について

この臨床研究の目的は、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療において薬の効き方や副作用を予測することができるバイオマーカー*1 を探すことです。

がん細胞は表面に「PD-L1」という物質を出し、この「PD-L1」とがん細胞を攻撃する免疫細胞の表面にある「PD-1」という物質が結合することにより、免疫細胞のはたらきにブレーキがかかります。アテゾリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤は、この「PD-L1」と「PD-1」の結合を阻害し、免疫細胞のはたらきを再び取りもどすことにより効果をもたらすと考えられています。

現在、免疫チェックポイント阻害剤の有効性を事前に予測するバイオマーカーには、非小細胞肺癌においてはがん細胞表面の「PD-L1」がもっとも使用されていますが、がんの発生や進行する仕組みには様々な因子が関与しているため、「PD-L1」だけですべてを予測するのは難しいといわれております。一方、小細胞肺癌における有用なバイオマーカーは、いまだに特定されておりません。したがって、新たなバイオマーカーが望まれています。

この研究により、薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つかれば、より適切な患者さんにアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を行うことが可能となり、非小細胞肺癌および小細胞肺癌の個別化医療の推進につながることが期待されます。

２）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

当院で「主研究」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんに対して通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された腫瘍組織を用います。

研究に用いる試料・情報は以下の通りです。

・試料：腫瘍組織

・情報：検体採取日

試料は測定実施機関である国立がん研究センター中央病院へ輸送され、腫瘍微小環境*2 に存在する細胞表面上のタンパク質や免疫細胞の数を測定します。測定結果は「主研究」により得られる治療成績との関連を統計学的に検討します。

この臨床研究は、外部機関および当院の倫理審査委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されております。

３）研究体制概要について

この臨床研究は、全国の医療機関で実施される多施設共同研究です。「中外製薬株式会社」と「特定非営利活動法人日本肺癌学会」が共同で実施する臨床研究です。日本肺癌学会・日本医科大学大学院医学研究科　呼吸器内科学分野 主任教授　弦間 昭彦が、研究代表医師として全国の研究責任医師を代表して実施します。

４）個人情報保護について

登録された患者さんの同定や照会は、「主研究」の登録番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。
また、この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの氏名などの個人情報が外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。

５）研究成果の公表について

この臨床研究で得られた結果は、研究終了後にすみやかにまとめられ、学会や医学論文などで公表される予定です。

６）知的財産権について

この臨床研究により生じた研究成果は、臨床研究の実施責任組織である中外製薬株式会社に帰属します。

また、得られたデータを用いた研究成果として特許などが生じた場合には、測定項目の測定事務局、日本肺癌学会および中外製薬株式会社で協議のうえで、その帰属を決定しますので、あなたが権利を得ることはできません。

５　協力をお願いする内容

当科では「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究におけるバイオマーカー探索研究」という研究を行います。 この研究は、「主研究」に参加し治療を受けられた患者さんを対象としています。

「主研究」に現在参加中及び今後参加される患者さんについてはご意向を確認いたしますが、「主研究」に参加されお亡くなりになられた患者さんについては直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。ご家族の皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 7 月 31 日

７　プライバシーの保護について

１）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号、附随研究の同意有無、同意取得日、登録区分、検体採取日、採取部位、同意撤回日、同意撤回区分のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

２）本研究で取り扱う患者さんの腫瘍組織は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

３）患者さんの個人情報と、匿名化した腫瘍組織を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

４）なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、腫瘍組織の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 呼吸器内科：03-3353-2502
　研究責任者：安田　浩之（呼吸器内科）
　研究担当者：寺井　秀樹（医学部腫瘍センター）

以上