

研究課題

小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究

研究の背景

小細胞肺癌は非常に進行が早い癌ですが、治療薬が少なく、長年治療成績の改善が見られませんでした。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）が小細胞肺癌で用いられるようになりましたが、治療成績の大きな改善が見られているとは言えず、さらなる新規治療戦略が求められています。この研究では、どのような患者さんに免疫治療の効果があるのかを調べ、さらには免疫治療の効果を阻害している分子を探索します。今後、小細胞肺癌患者さんの治療方法を決定する上で有用な新しい知見が得られることが期待できます。

研究の概要

実施期間 当法人 研究倫理審査委員会承認後 ～ 西暦2029年12月31日

対象： 小細胞肺癌と診断された患者さん、かつ、本研究のための資料（過去の通常診療で得られ診療録内に記録された臨床情報・診療情報）ならびに検体（過去の通常診療で得られた腫瘍組織の残存検体）の提供が可能である方を対象とします。

施設： 聖路加国際病院の研究担当者が臨床情報をexcelで管理し、近畿大学医学部内科学腫

瘍内科部門の研究事務局に電子的配信を行います。臨床検体は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門の研究事務局に郵送します。収集した臨床情報、臨床検体は、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、近畿大学医学部病理学教室、近畿大学医学部ゲノム生物学教室にて解析します。また、必要時には検体を用いた免疫組織染色を株式会社パソロジー研究所、株式会社N Lab（エヌ ラボ）、遺伝子解析を株式会社セルイノベーターに委託します。

目的： ① 小細胞肺癌における化学療法・免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討・解析する

② 小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果抑制因子を探索する

これらの知見が同患者集団における治療戦略の最適化につながることを期待します。

方法： 過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報・腫瘍組織の残存検体を入手・収集し、統計学的手法により各項目の関連性を解析します。その腫瘍組織の残存検体を用いて免疫関連マーカーの測定や免疫応答に関する遺伝子の発現や変異などを解析し、上記の情報との関連性を検討します。

解析資料および試料

本研究は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門を代表する多施設共同研究です。本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報（性別・年齢・生年月・病理所見・臨床的分類・病変の部位・喫煙歴・既往歴・家族歴・身体所見・遺伝子異常の有無とその内容・血液検査項目・治療内容・治療効果・治療経過）を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。また、過去の通常診療で得られた腫瘍組織の残存検体を用いて免疫組織染色・遺伝子発現・変異解析を行い、上記の情報との関連性を検討することがございます。これらの遺伝子変異は、がん免疫に関わるものであり、患者さんやそのご家族の遺伝に関係するものではありません。検査の一部に遺伝子解析をすることがございます。この研究での遺伝子解析に関する不安に対して相談したい場合、さらに詳細な説明をご希望される場合には下記問い合わせ先にご連絡ください。聖路加国際病院の遺伝相談外来にてカウンセリングを行います。ただし受診費用はご自身での負担となります。尚、過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって残存検体の消耗や稀に滅失の可能性があります、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなったりすることが稀にあります（そのようなことが無いように細心の注意を払います）。

この掲示をご覧頂き、「ご自身の臨床情報・診療情報に関するデータならびに腫瘍組織の残存検体の利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとして、検討させていただきます。もし、データ及び腫瘍組織の残存検体の利用をご希望されない場合には、下記

連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の研究倫理審査委員会にて承認されております。

個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係する全ての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。本研究は小細胞肺癌と診断された患者さんの診療録に基づいた臨床情報・診療情報を用いて行います。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。個人識別情報管理者を置き、対象患者さんに対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も委託機関以外の施設への試料・情報提供はなく、院外に出ることはありません。今後の研究の進歩によっては、新しい研究課題が生じる可能性があります。その際には、各施設及び研究機関の倫理委員会での承認を得たのちに、患者さんから提供された試料を用いて解析項目を追加する場合があります。ご自身の診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者さんの個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者さんの不利益となることはありません。

本研究の当院における研究責任者及びお問い合わせ先

研究責任者／ 田村 友秀 聖路加国際病院呼吸器内科

研究事務局／ 今井 亮介 聖路加国際病院呼吸器内科

〒104-0044 東京都中央区明石町9-1

TEL : 03-3541-5151 (代表) / FAX : 03-3544-0649

研究責任者及びお問い合わせ先

研究代表者／ 中川 和彦 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 教授

研究責任者／ 林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 医学部講師

研究事務局／ 金村 宙昌 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 助教

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542) / FAX : 072-367-5000

2020年2月28日 ver.1.2

2019年12月23日 ver. 1.1