人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を経て、下記の人が対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年4月　福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座　講座主任　鈴木弘行

【研究課題名】
既治療進行／再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子の探索

【研究期間】
平成30年4月～平成32年12月

【研究の意義・目的】
肺癌の治療法には、手術療法、化学療法、放射線治療などが主に行われていますが、手術療法が行われても、再発して化学療法を行うことが多いのが現状です。また、肺癌の発見時の進行状況によっては化学療法が主な治療となる患者さんも多いため、がん前の化学療法は個別化医療・オーダーメイド医療が進んでおり、この世代の変異のタイプなどの特徴を調べた上で、治療薬が選択されています。新しい化学療法の一つとして、免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる免疫機能を活用して癌に効果をもたらす薬剤が2015年12月から日本でも承認され、現在、注目されています。この薬剤は一部の患者さんには非常に高い効果を持っていると言われていますが、一方で、効果を認める事ができない患者さんも多数います。現在、どのような特徴を持つ肺癌患者さんにこの薬剤が効果的であるかについてはまだわかっていません。
そこで、今回の研究では免疫チェックポイント阻害薬がどのような特徴を持つ患者さんに効果があるのかを調査する事を目的にしています。これは、遺伝子修復機能の異常や遺伝子変異、癌関連遺伝子などの日常診療では考慮することができない項目を含めて検討されてきましたが、今のところ明らかになっていません。最近になり、免疫状態を反映する指標の一つとして、いくつかの血液検査のデータに有用性があると報告されています。そこで、今回の研究では、免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんの血液検査のデータと治療効果の判定を合わせて検討することにより、免疫チェックポイント阻害薬で治療効果の高い患者さんや、逆に、治療効果の低い患者さんを明確にしたいと考えています。

【研究の方法】
- 対象は既治療進行／再発非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬が投与され治療を継続された患者さんです。
- 免疫チェックポイント阻害薬を投与する前と2回目投与直前の血液検査データを集積します。CTやPETなどによる画像診断を用いた治療効果の判定を行います。
- 生存期間や有害事象の内容や程度を集積し、免疫チェックポイント阻害薬による治療効果や有害事象の有無と末梢血データとの関連を統計学的に解析します。

【研究組織】
(所属)呼吸器外科学講座 (職)主任教授 (氏名)鈴木弘行
(所属)呼吸器外科学講座 (職)助教 (氏名)岡部直行
(所属)呼吸器外科学講座 (職)講師 (氏名)塩田
(所属)呼吸器外科学講座 (職)学内講師 (氏名)長谷川剛生
(所属)呼吸器外科学講座 (職)学内講師 (氏名)武藤哲史
(所属)呼吸器外科学講座 (職)助手 (氏名)山浦匠
(所属)呼吸器外科学講座 (職)助手 (氏名)福原光明
（所属）呼吸器外科学講座（職）病院助手（氏名）尾崎有紀
[学外分担者]
（所属）Mount Sinai St. Luke's and Roosevelt Hospitals
（氏名）Wungki Park
（所属）Sylvester Comprehensive Cancer Center, University of Miami Health System
（氏名）Gilberto Lopes
（所属）Medical Oncology Department, Gustave Roussy
（氏名）Benjamin Besse

【他の機関等への試料等の提供について】
①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
Sylvester Comprehensive Cancer Center, University of Miami Health System
Gilberto Lopes/ Wungki Park
②提供する試料・情報の項目
免疫チェックポイント阻害薬投与前および2回目投与直前の末梢血データを提供します。免疫チェックポイント阻害薬による治療効果、有害事象の有無や程度を提供します。
③提供方法
共同研究機関に関示する研究対象者の個人情報は、生年月日、イニシャル、病歴の情報であり、対応表は提供しません。個人情報が記載されたデータを共同研究機関に提供する際には、パスワードを設定したCD-RやDVDをパスワードとは別々に提供します。

【研究者が保有する個人情報について】
研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】
本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人様に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提当いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人様に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口
〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 岡部直行
電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735
E-mail：okaben@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いることについて拒否する場合の連絡先
〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 岡部直行
電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735
E-mail：okaben@fmu.ac.jp