

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年10月

福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 鈴木 弘行

■研究課題名

末梢血単核球を用いた非小細胞肺癌患者の免疫チェックポイント阻害剤効果予測法の開発

■研究期間

2023年10月 ～ 2027年3月

■研究の目的・意義

この研究は、血液を用いることで、肺癌の患者に対するICI（免疫チェックポイント阻害剤）治療の効果を事前に予測する検査法を開発するものです。この検査法によって、治療をおこなう前に治療効果を予測できるようになります。

■研究対象となる方

先行研究である「非小細胞肺癌における、腫瘍浸潤リンパ球の機能解析と腫瘍免疫関連分子との関係」（倫理委員会承認番号：一般30163）に参加した方のうち、福島県立医科大学呼吸器外科で免疫チェックポイント阻害剤を含むがん薬物療法を受けた非小細胞肺癌の患者さまで以下に該当する方が対象です。

- (1) 20歳以上の方。
 - (2) 2017年1月から2023年10月の間にICI治療（併用療法含む）が行われている方。
 - (3) 研究用としてICI治療開始前の凍結PBMC（末梢血単核球）の保存に同意いただいている方。
- 「非小細胞肺癌における、腫瘍浸潤リンパ球の機能解析と腫瘍免疫関連分子との関係」（倫理委員会承認番号：一般30163）で取得し保存されている検体を使用させていただきます。

■研究の方法

対象となる方の、診療情報から年齢、血液検査、画像検査、病理学検査、治療内容、治療に伴う副作用、治療後どのような転帰をたどられたかなどの項目についてデータを収集します。研究用に保存されている血液を用いたT細胞の腫瘍細胞傷害活性測定が治療効果と関連するかを調べ

ます。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年11月1日

■ 研究組織

この研究は、福島県立医科大学呼吸器外科学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は下表のとおりです。

また、この研究の研究事務局は福島県立医科大学呼吸器外科学講座であり、研究代表者は呼吸器外科学講座 鈴木弘行です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用します。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学呼吸器外科学講座 教授 鈴木 弘行
共同研究機関	Function Oncology 社 Rajesh Nair
研究責任者	

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

氏名等の情報を削除し研究 ID に置き換えた後、PBMC(末梢血単核球)を含む、収集された情報の一部は、測定、解析のため共同研究機関である Function Oncology 社(担当者:Srinath Sampath)へ提供します。Dropbox(暗号化された電子データ)にて研究 ID と解析に必要な情報のみを提供します。本学の情報管理の責任者は学長 竹之下誠一です。

アメリカ合衆国カリフォルニア州に所在する Function Oncology 社に情報を提供するため、アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、下記の URL をご参照ください。

<外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会>

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、

2023年 8月 10日作成（第 1.0 版）

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または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

【問い合わせ先】

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

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：鈴木弘行、濱田和幸

電話：024-547-1252 FAX：024-548-1252