

## 2012 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日の間に 当科において分子標的薬の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「肺癌における免疫学的微小環境が分子標的薬の効果に及ぼす影響」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	呼吸器外科学	准教授	清水克彦
研究分担者	川崎医科大学	呼吸器外科学	教授	中田昌男
		呼吸器外科学	講師	野島雄史
		呼吸器外科学	講師	最相晋輔
		呼吸器外科学	臨床助教	松谷隆志

### 1. 研究の概要

肺癌において PD-L1、CD8 陽性 T 細胞から構成される微小免疫腫瘍環境が分子標的薬の効果にどのように影響するかを検討します。また、他のバイオマーカーとして、CD8 陽性 T 細胞/抑制性 T 細胞比・VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor)、TTF-1 発現についても検討します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器外科において分子標的薬の治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2024 年 12 月 31 日

#### 3) 研究方法

研究者が診療情報をもとに使用薬剤の情報や病理組織・予後に関するデータを選び、免疫染色に関する分析を行い、よりよい効果を生む仕組みについて調べます。

#### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、治療歴、副作用等の発生状況、効果に関する画像情報、病理組織結果、  
予後に関する情報等

試料：治療前に施行した手術・生検（気管支鏡検査等）により得られた組織

#### 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学呼吸器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、

その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 呼吸器外科

氏名：清水克彦

電話：086-462-1111 内線 25519（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1124

E-mail：kshimizu@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。