

2017 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器内科・外科および総合医療センター内科において化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用の治療を受けられた方へ

—「肺癌における免疫学的腫瘍微小環境分類と化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の効果の検討」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	講師	野島雄史
	呼吸器外科学	教授	中田昌男
	呼吸器外科学	講師	最相晋輔
	呼吸器内科学	教授	小賀 徹
	呼吸器内科学	講師	黒瀬浩史
	総合内科学 4	教授	瀧川奈義夫
	総合内科学 4	講師	越智宣昭

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免疫学的腫瘍微小環境が免疫チェックポイント阻害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) 発現に関しても検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器内科・外科および総合医療センター内科において化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020 年 9 月 9 日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

川崎医科大学附属病院呼吸器内科・外科および総合医療センター内科において化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用治療を受けられた方で、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

5) 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学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。

6) 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ませんので、2022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：gts@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。