

課題名：固形癌における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
検討する後向き観察研究

◆研究の目的と概要◆

近年、肺癌などいくつかのがん治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。癌細胞には白血球など免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっており、この防御能力の一つとしてがん細胞にはPD-L1やCTLA-4などの特別なタンパク質が発現しています。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）はこれらのタンパク質の機能を阻害することで癌細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。実際に、多数の臨床試験の結果から免疫療法の有効性が証明されており、実臨床において欠かせない治療薬となっています。しかしながら、どのような患者さん免疫治療の効果がより期待できるのかということはまだよくわかっていません。この研究では、免疫療法をうけた固形癌（固形癌とは、肺癌、胃癌や子宮癌など、血液腫瘍（白血病や悪性リンパ腫）以外の、臓器や組織などで塊をつくる癌の総称です。）の患者さんと化学療法を受けた固形癌の患者さんの過去の診療録から得られた診療情報、ならびに過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織を解析し、免疫療法の治療効果予測因子を調べます。今後、あなたと同様な固形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。

この研究の目的は、固形癌の患者さんにおける免疫療法がどのような患者さんにより効果があり、また効果がないのかを明らかにすることです。この研究は、あなたと同様に免疫療法や化学療法を受ける方の治療方法をより適切に決定するための足がかりとなることが期待されます。

◆対象となる患者さん◆

肺癌と診断され、化学療法もしくは免疫療法による治療をうけた方。

◆研究に使用される情報・試料◆

この研究では、あなたの診療録に記載されている診療情報（性別、年齢、肺癌の病理検査の結果や進行状態、画像検査の結果、血液検査の結果、治療内容など）ならびに検体（過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織）の提供をお願いしています。診療録に記載されている内容を情報もしくは過去に採取済みの腫瘍組織を近畿大学医学部に提出させていただきます。新しく検査や治療をうけて頂く必要はなく、身体的な危険・健康被害はありません。

◆研究方法◆

診療情報ならびに検体を、患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、下記機関に対して診療情報は電子的配信で、また検体は宅配で提供します。

御提供頂いた腫瘍組織検体は、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門および同医学部病理学教室、同医学部ゲノム生物学教室においてPD-L1 発現やリンパ球マーカーの測定、腫瘍免疫関連遺伝子変異解析に用いられます。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門の林秀敏医師が主体となって実施しており、全国 7 施設が参加しています。

主体のホームページ <http://www.med.kindai.ac.jp/shuyounai/>

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
呼吸器内科 研究責任者 横山 俊秀

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)
(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明