2005 年 1 月～2030 年 12 月に香川大学医学部附属病院 呼吸器内科で、非小細胞肺がんに対して免疫チェックポイント阻害薬による初回治療を受けた方へ

研究　細胞外マトリックス遺伝子多型のがん間質構造および免疫チェックポイント阻害薬治療効果への影響を検討する探索的研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

肺がんは、日本で非常に頻度の高い悪性腫瘍であり死因の第1位です。近年の肺がん治療では免疫チェックポイント阻害薬をはじめとした薬物療法が中心的な役割を担っていますが、その治療効果は個人ごとに大きな差があります。そのため、あらかじめ治療効果が予測できるマーカーの開発や、治療開始後に効果が減弱する機序を克服することが求められています。その中でも、コラーゲンなどの細胞外マトリックスが腫瘍の周りを覆うことで、鎧のように免疫細胞からの攻撃を回避するというメカニズムが近年知られてきました。一方で、どのような細胞外マトリックスが鎧の役割を果たすのか、またその原因となる遺伝子変異の存在については十分に解明されていません。本研究では、実際に肺がん組織を覆う細胞外マトリックスと免疫細胞のがんへの侵入について詳細に調べることで、臨床的病態・治療効果との関連性を評価することを目的としています。診療の過程で得られた腫瘍組織や保存血液を用いて免疫組織化学染色やゲノム遺伝子評価を行うことで、実臨床の結果とどのような関係にあるのか考察する予定です。本研究は、免疫チェックポイント阻害薬による治療後/治療予定の非小細胞肺がんの患者さんにご協力いただく予定です。2005 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに研究対象となる 550 名の患者さんにご協力をお願いします。本研究の実施予定期間は、香川大学医学部長の研究実施許可日から 2031 年 12 月 31 日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

診療録（カルテ）または診療データベースから対象の患者さんの情報（カルテ番号、生年月日、病理検体番号など)、疾患名、検査結果、治療法、治療経過などに関する情報を抽出します。本研究では試料・情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付けて管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は各研究機関における研究責任者が適切に管理を行い、共同研究機関以外への提供は行いません。

医療情報は外部に接続されていない専用コンピュータと鍵のかかるキャビネットに電子媒体として保管します。腫瘍組織については、病院内病理部で保管されている組織ブロックをお借りし、各研究機関もしくは研究代表施設である徳島大学で組織スライドを染色およびゲノム DNA 抽出に必要な分のみ作成された後徳島大学に集約され、徳島大学医学臨床 B 棟 8 階の施錠可能な呼吸器・膠原病内科学スタッフルーム保管棚に保管いたします。抽出したゲノム DNA は徳島大学医学臨床 B 棟 8 階の、施錠可能な-20℃冷凍庫に保管します。試料・情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があるため、長期で保管します。使用予定が無くなった場合、すべて破棄します。また、本研究のゲノム DNA 解析では子孫に遺伝性を有する生殖細胞系の遺伝子解析を含みます。

3. 本院以外の研究機関等との試料・情報の授受

集めた情報、腫瘍組織および血液は、共同研究機関から研究代表機関である徳島大学へ匿名化のうえ送付されます。本研究では、腫瘍組織および血液からのゲノム DNA 抽出と遺伝子解析を、検体を民間企業に送付することで委託することがあります。試料を解析のために研究機関や民間企業送付する場合は匿名化の

ための番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が機関外に漏れないよう十分配慮いたします。

4. 研究の実施体制

＜研究代表機関＞

徳島大学病院	研究代表者：西岡　安彦

＜共同研究機関＞

徳島県立中央病院	研究責任者：柿内　聡司
香川大学医学部附属病院	研究責任者：金地　伸拓
京都府立医科大学附属病院	研究責任者：山田　忠明
千葉大学医学部附属病院	研究責任者：鈴木　拓児
長崎大学病院	研究責任者：谷口　寛和
藤田医科大学	研究責任者：後藤　康洋

＜外注による解析担当機関＞

ファスマック

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業や団体に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあり、これを「利益相反（COI)」といいます。この研究は、日本学術振興会より資金提供を受け実施されます。また、免疫チェックポイント阻害薬の製造販売企業である MSD 株式会社、小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、中外製薬株式会社、アストラゼネカから、研究のための資金提供・講演料等を受けている研究者が含まれていますが、研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。本研究の利害関係については、各研究機関で機関の規定に基づき利益相反の管理を受けています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】　香川大学医学部附属病院
【研究責任者】　呼吸器内科　金地伸拓
【連絡先】　087-898-5111

【代表研究機関】　徳島大学病院　呼吸器・膠原病内科
徳島大学大学院医歯薬学研究部　呼吸器・膠原病内科学分野
【研究代表者】徳島大学大学院医歯薬学研究部　呼吸器・膠原病内科学分野　教授　西岡 安彦
【研究事務局】 徳島大学大学院医歯薬学研究部　呼吸器・膠原病内科学分野　特任講師　三橋　惇志
電話: 088-633-7127, Fax: 088-633-2134, E-mail: mitsuhashi.atsushi@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。