

2019年9月1日から2022年12月31日に、当院で小細胞肺癌の診断を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：進展型小細胞肺癌におけるアデノシン代謝と免疫チェックポイント阻害薬の効果・毒性との関連

研究期間：研究機関の長の許可日～2024年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座 呼吸器内科学教室 教授 副島 研造

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存試料・情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

これまで小細胞肺癌に有効な化学療法は限られており、過去数十年間治療の進歩が見られませんでした。近年の免疫チェックポイント阻害薬の開発により、小細胞肺癌に対しても生存期間の延長が示されました。小細胞肺癌で用いられる免疫チェックポイント阻害薬はアテゾリズマブ（テセントリク®）、デュルバルマブ（イミフィンジ®）です。しかし、その恩恵を受けられる方は10-15%程度です。免疫チェックポイント阻害薬による副作用のリスクや医療経済的な面からも小細胞肺癌の治療最適化が求められています。効果が得られやすいのはどういった方か、効果が十分でない方に対してはより有効な治療がないか、研究が必要です。

近年、がん由来のアデノシン代謝経路が免疫チェックポイント阻害薬の有効性を改善する新たな治療の標的になる可能性が考えられています。小細胞肺癌以外の癌腫では報告がありますが、小細胞肺癌については不明な点が多いです。

そのため今回、小細胞肺癌におけるアデノシン代謝経路が免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予測することができるか、また新たな治療標的となりうるか調査するための研究を計画しました。

【研究の方法について】

当院で抗がん剤治療を行なった小細胞肺癌の患者さんを対象に、診断時に用いた組織検体（手術や気管支鏡検査などで得られた組織）の残余を用いて、アデノシン代謝に関わる因子（CD39、CD73、A2A アデノシン受容体など）を免疫組織学的染色により評価し、その発現と治療効果や有害事象との関連について検討を行います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

小細胞肺癌の患者さんで、2019年9月1日から2022年12月31日の間に抗がん剤治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：組織検体

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び残余検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部内科学講座呼吸器内科教室の研究者のみです。

【試料・情報の管理に関して責任を有する者について】

国立大学法人山梨大学

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座呼吸器内科学教室

助教 齊木 雅史

メールアドレス：msaiki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9588