

## 呼吸器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へ御照会下さい。

《研究課題名》 肺がんにおけるPD-L1(programmed cell death ligand-1)発現と予後および抗PD-1抗体治療薬の効果予測に関する研究

《研究機関名》 関西医科大学附属病院

《研究責任者》 齊藤 朋人 関西医科大学附属病院 呼吸器外科 助教

《研究の概要と目的》 原発性肺がんの悪性度は高く、我が国における癌死の第1位を占め、治療成績の向上が求められています。Programmed cell death ligand-1(PD-L1)は、がん細胞表面に発現し、がん細胞を攻撃しようとするリンパ球（生体防御を担当する細胞）のprogrammed cell death-1(PD-1)受容体と結合し、リンパ球の攻撃を回避して生き残ることが知られています。近年、この仕組みを阻害する先進的がん免疫療法（例：抗PD-1抗体療法）が開発され、今後の肺がんに対する治療成績の向上が期待されています。

今回、私たちは、肺がんの組織におけるPD-L1発現を免疫染色および蛍光粒子を用いた定量的計測方法であるPID(phosphor integrated dot)技術を用いて測定し、予後（肺がんの経過）および抗PD-1抗体治療の効果との関係を明らかにする事を目的とした研究を実施いたします。なお、研究には、診療に使用された後の保管試料（既に得られている手術検体・生検検体）および診療情報を用いますが、個人情報の管理は厳重にして参りますので、ご理解のほどお願い申し上げます。

《研究計画》 肺がん・がん組織において免疫染色およびPID技術を用いて、PD-L1発現量を測定し、予後や抗PD-1抗体療法の治療効果などの診療情報と比較検討します。

《研究方法》

対象となる患者さん：2006年1月1日から2015年7月31日のあいだに、原発性肺癌に対する治療(手術もしくは抗PD-1抗体治療)を受けた患者さん。研究のために十分な組織検体が確保できない場合は除きます。

取り扱う検体：診療に使用された後の保管試料（既に得られている肺がんの手術検体・生検検体）。

取り扱うカルテ情報：年齢、性別、診断名、身体所見、術前の各種検査結果、過去の病歴、治療に関する情報、病理組織診断、合併症の有無やその種類・程度、治療の長期成績（病気の再発の有無など）

※ 摘出検体およびデータは当施設で匿名化したものから抽出し、研究解析を行います。

《個人情報の保護について》

研究に利用する情報は、個人情報、検査結果などの記録、保管は第3者が直接患者さん

を識別できないように登録時に定めた登録番号を用いて管理します。また、得られた記録は当施設にて厳重に保管します。

《この研究に関する情報の提供について》 この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《研究参加による利益・不利益》

利益：本研究に参加いただいた患者さん個人に直接利益になるものではありませんが、研究結果が今後の肺がん治療開発に役立つ可能性があります。

不利益：診断治療目的で採取された検体およびカルテ情報からのデータ収集のみのため、特に不利益はありません。

《研究終了後のデータ取り扱いについて》 本研究終了後には検体およびデータは患者さん個人を特定できない状態にして破棄もしくは厳重に保管します。

《研究結果の公表について》 研究結果が学術目的のために論文や学会にて公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

《検体およびカルテ情報の提供取りやめについて》 検体およびカルテ情報の提供を取りやめる事はいつでも可能です。取りやめられたい場合には下記（問い合わせ窓口）までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんも検体やデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した場合、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を破棄できない場合もあります。

※上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。情報の利用を拒否された事で、診療等で患者さんが不利益を被る事は一切ございません。

《利益相反開示事項》

本研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規定」に従って、利益相反マネジメント委員会に申請し、その審査と承認を得ています。

《お問い合わせ先》 〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 呼吸器外科 助教 齊藤 朋人

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0150