非小細胞肺癌における免疫チェックポイントリガンドの発現とその関連因子との相関に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器科では、現在非小細胞肺癌の患者さんを対象として、免疫チェックポイントリガンド発現とその関連因子との関係性についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

近年、肺がんを含む様々な悪性腫瘍において免疫チェックポイント阻害薬が大きな効果を示しています。しかし、腫瘍を抑える効果が十分に発揮されない症例も多く臨床上の課題となっています。

がん細胞の表面には免疫チェックポイントリガンドと呼ばれる分子（PD-L1 や CD155、FGL1）が発現しており、免疫チェックポイント分子と呼ばれるリンパ球の表面に存在する蛋白質に結合し、リンパ球の働きにブレーキをかける役割をしています。

最近の研究でがん細胞上の免疫チェックポイントリガンドが発現しているかどうかが、免疫チェックポイント阻害薬による治療の効果と関係していることが報告されました。しかし、がん細胞上の免疫チェックポイントリガンドがどのように制御されているかは明らかになっていません。そこで、今回九州大学病院呼吸器科では、免疫チェックポイントリガンドを制御する可能性のある因子を同定し、腫瘍に浸潤するリンパ球との相関を解析することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測するとともに新たな治療法の開発につながると考えられ、医学的・社会的意義があると期待しています。

３．研究の対象者について

九州大学病院呼吸器外科において 2020 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までに非小細胞肺癌の診断で手術を受けられた方のうち、200 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報と副作用や治療効果の関係性を分析し、治療前の患者さんの状態が副作用や治療効果に与える影響を明らかにします。

〔取得する試料〕

手術によって採取された非小細胞肺癌の腫瘍組織

〔取得する情報〕

年齢、性別、PS、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙歴、既往歴、合併症）、臨床病期、転移臓

器数と診断時の副腎・脳・骨転移の有無、ドライバー遺伝子変異、PD-L1 検査、治療開始日、治療レジメン、腫瘍組織の組織型と免疫染色の結果、治療歴を含む臨床経過（無増悪生存期間、全生存期間、遠隔転移部位、治療の施行サイクル数と内容、治療の最良効果、有害事象）など

５．研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を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。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学の研究室内に冷所保管されます。研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、5 年間保存した後、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器科 九州大学病院呼吸器外科 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野
研究責任者	九州大学病院 呼吸器科　講師　米嶋康臣
研究分担者	九州大学大学院 医学系学府　大学院生　水﨑俊 九州大学大学院 医学系学府　大学院生　島内淳志 九州大学大学院 医学系学府　大学院生　山下翔 九州大学大学院 医学系学府　大学院生　常岡祐希 九州大学大学院 医学系学府　大学院生　中島紀将 九州大学大学院 医学系学府　大学院生　犬塚優 九州大学大学院 医学系学府　大学院生　指宿立 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学　助教　柴原大典 九州大学病院 がんセンター　助教　大坪孝平 九州大学病院 がんセンター　助教　白石祥理 九州大学病院 呼吸器科　講師　岩間映二 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学　准教授　田中謙太郎 九州大学病院 呼吸器外科　助教　河野幹寛 九州大学病院 呼吸器外科　准教授　竹中朋祐 九州大学病院 病理部　助教　橋迫美貴子 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学　教授　小田義直

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学病院 呼吸器科　講師　米嶋康臣
（相談窓口）　連絡先：〔TEL〕092-642-5378（内線 2207）
〔FAX〕092-642-5382
メールアドレス：yoneshima.yasuto.926 @m.kyushu-u.ac.jp