

進展型小細胞肺癌を対象とした臨床的背景と

PD-L1 染色性に関する後ろ向き研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、肺がんの患者さんを対象にどのような特徴をもった肺がんであるのかを調べる臨床研究を実施しております。以前に検査や手術で採取しました生検検体の残りや診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、当院で進展型小細胞肺がんと診断され、プラチナ製剤を含めた抗がん剤治療（以下、プラチナ製剤併用療法）を受けた患者さんを対象に、①検査薬の違いによるがん細胞における PD-L1 検査の結果について、②プラチナ製剤併用療法の効果とがん細胞の PD-L1 の発現や喫煙歴などの患者さんの特徴との関連について、調査することを目的とします。この調査結果は、将来、小細胞肺がんの、より正確な診断やより有効な治療に貢献できることが期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学附属病院呼吸器内科で進展型小細胞肺がんと診断され、2015年1月1日から2018年3月31日までの間に、プラチナ製剤を含めた抗がん剤による治療を受けた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2020年3月31日

・方法

当院呼吸器内科において進展型小細胞肺がんと診断されプラチナ製剤併用療法を受けられた方で、検査や手術にて採取し残っている生検検体の一部を用いて、新たに PD-L1 検査をさせていただきます。PD-L1 検査に関しましては、株式会社モルフォテクノロジーと株式会社 L S I メディエンスに生検検体を送り実施していただきます。また、患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬が

効果を示す患者さんの特徴について調べます。

・ **研究に用いる資料・情報について**

試料：腫瘍組織の残余検体

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 教授 高山浩一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

腫瘍組織の残余検体などの試料およびカルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において教授 高山浩一の管理の下、論文等の発表から試料は5年間・情報は10年間、保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 教授 高山 浩一

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 病院准教授 山田 忠明

共同研究機関

松下記念病院 呼吸器内科 部長 山田 崇央

業務委託先（PD-L1 検査）：

株式会社モルフォテクノロジー、株式会社LSIメディエンス

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2019年1月31日までに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。

京都府立医科大学呼吸器内科

職・氏名 病院准教授・山田 忠明（やまだ ただあき）

電話：075-251-5513