

湘南鎌倉総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名	原発性肺癌術後の病理検体を用いた免疫チェックポイント阻害剤の効果および副作用予測に関する多施設共同後ろ向き観察研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	呼吸器外科 主任部長 深井 隆太
本研究の概要・背景・目的	<p>がん細胞には免疫システムから逃れる仕組み(分子を活性化することによって免疫システムの監視から逃れるという、「免疫チェックポイント」と呼ばれるがん細胞の生体機能)が存在します。この仕組みのカギとなるタンパク質に作用し、がん細胞が免疫システムから逃れられないようにして、がん細胞を排除する薬剤を免疫チェックポイント阻害剤 (Immune Checkpoint Inhibitor: ICI) と言います。近年、肺癌を含む多くの悪性腫瘍において、ICI を用いた免疫療法の有効性が臨床試験で証明されました。しかし、実際の臨床現場では、ICI の投与によって十分なメリットを得られる患者さんは多くはありません。その理由に、どの患者さんに効果があるか、また、どの患者さんに副作用が出るかを、治療前に予測するための適切な指標(バイオマーカー)がないことが挙げられます。</p> <p>本研究では、肺癌術後の再発に対して ICI が投与された患者さんの手術検体を用いて、ICI の治療効果、副作用を予測するバイオマーカーを探索します。</p>
調査データ 該当期間	<p>2005 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの情報を調査対象とします。</p> <p>調査データ: 患者基本情報(年齢、性別、喫煙歴、併存疾患等)、手術日、手術から ICI 投与までの診療情報、ICI 関連情報、予後に関する情報、病理情報、免疫組織化学染色等</p> <p>試料: 肺癌の手術時に摘出した病理検体</p>
対象となる患者さん	2015 年 12 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、原発性肺癌術後再発に対して、免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ)の治療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>上記に記載された対象となる患者さんの 2005 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までのカルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p> <p>また、肺癌の手術時に摘出した病理検体を用いて免疫組織化学的染色を行います。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可(2024 年 6 月予定)後~2028 年 9 月 30 日</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	<p>[試料・情報の提供を受ける機関] 研究代表機関: 北里大学病院 呼吸器外科・診療准教授 塩見 和</p> <p>[試料・情報を提供する機関] 湘南鎌倉総合病院 呼吸器外科・主任部長 深井 隆太 奈良県立医科大学附属病院 胸部・心臓血管外科学・教授 澤端 章好 帝京大学医学部附属病院 外科学講座・准教授 齋藤 雄一</p>

	<p>埼玉県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科・科長 高橋 伸政 山形県立中央病院 呼吸器外科・科長 遠藤 誠 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科・医長 足立 広幸 浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科・特任助教 関原 圭吾 函館五稜郭病院 呼吸器外科・科長 上原 浩文 千葉労災病院 呼吸器外科・部長 守屋 康光 新松戸中央総合病院 呼吸器外科・外科統括部長 都島 由紀雄 北里大学理学部 生物科学・免疫学講座・教授 江島 耕二</p> <p>[外部への情報の提供] 当院の院長(情報を提供する機関の長): https://www.skgh.jp/ 代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日(2024 年 6 月予定)から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学呼吸器外科医局研究費および湘南鎌倉総合病院の研究費を使用します。研究に関する利益相反は、湘南鎌倉総合病院の利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としないので、2024 年 9 月 30 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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 当院の研究責任者 深井 隆太 湘南鎌倉総合病院 呼吸器外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717</p>