

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

局所進行肺癌の診断に対する気管支鏡検査の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月1日から2026年3月31日の期間、昭和医科大学病院呼吸器アレルギー内科で気管支鏡検査によって診断された局所進行肺癌の患者さん

2. 研究目的・方法

局所進行肺癌は、一定以上の腫瘍の大きさや隣り合う臓器への進展、リンパ節転移などを有する状態の肺癌のことをさします。この集団では、極めて小さい転移の存在から再発する可能性が比較的高く、生命予後にも影響するため、外科的切除や放射線治療などの局所治療に加えて、抗悪性腫瘍薬（抗がん剤）による全身薬物療法との組み合わせ治療が行われます。近年、特に非小細胞肺癌では、腫瘍細胞での遺伝子異常を標的とした分子標的薬やPD-1/PD-L1分子を標的とした免疫チェックポイント阻害薬などの抗悪性腫瘍薬の開発が進み、患者生命予後の劇的な改善とともに治療選択が複雑化しています。局所進行非小細胞肺癌で外科的切除を行う場合、従来は、切除した腫瘍での病理学的評価によって決定された病理病期で、プラチナ製剤を中心とした細胞障害性抗悪性腫瘍薬を選択する術後補助化学療法のみが治療選択でした。しかし、免疫チェックポイント併用の切除前抗がん薬物療法（術前補助免疫化学療法）の有効性が示されるようになり、この治療の有効性を予測するために、術前診断時の腫瘍細胞での遺伝子異常解析やPD-L1発現などの評価が重要視されるようになってきました。また、根治切除不能の局所進行非小細胞肺癌においても、化学放射線治療後に、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬を引き続き行う治療が行われるようになり、適応には診断時の腫瘍細胞による遺伝子異常解析やPD-L1発現の検査などが必須となっています。したがって、局所進行肺癌での気管支鏡検査では、肺癌の診断自体や切除の可能性を判断するための腫瘍進展状況確認のみならず、採取された検体での遺伝子異常解析やPD-L1発現検査を行うことの重要性が増しています。しかし、このような状況下での気管支鏡検査での実態は明らかとなっていないため、後ろ向きの実態調査を行うことにいたしました。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 4 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、組織型、診断方法、臨床病期、既往歴、合併症、現病歴、がん治療内容、効果、予後）、気管支鏡検査の方法（超音波使用、リンパ節穿刺）検査時間、合併症、腫瘍細胞での遺伝子異常検索の検査方法（マルチプレックス検査、シングルプレックス検査）とその結果、PD-L1 発現検査とその結果、検査施行前の病理診断医の標本評価結果、緊急入院の有無、入院期間、画像検査（X 線検査、CT 検査、MRI 検査、FDG-PET 検査）臨床検査項目（血算、生化学検査、血液免疫学的検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、血液ガス分析、喀痰塗抹、培養検査）、気管支肺泡洗浄液の細胞分画、塗抹、培養検査 を研究に用います。

5. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

6. 研究組織

昭和医科大学病院 単施設での研究です

研究責任者 昭和医科大学医学部内科学講座 呼吸器アレルギー内科学部門 楠本 壮二郎

7. お問い合わせ先

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ください。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出ください。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対象者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部内科学講座 呼吸器アレルギー内科学部門 氏名：楠本 壮二郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-9 電話番号：03-3784-8532