作成日：2026 年　9 月　9 日

研究協力のお願い

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。

術前全身治療後の非小細胞肺癌における残存薬剤耐性クローンの同定と術後薬物療法の最適化

１．研究の対象および研究対象期間

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日に昭和医科大学病院 呼吸器外科で非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を含む術前薬物療法を受け、その後肺切除術を受けた患者さん

２．研究目的・方法

近年、肺がんでは、手術の前に抗がん薬や免疫の働きを利用した薬を投与してから手術を行う治療が広く行われるようになっています。この治療によってがんが大きく縮小する患者さんがいる一方で、治療後にも一部のがん細胞が残る場合があります。このような治療後に残ったがん細胞の特徴を詳しく調べることは、治療が効きにくい原因や、手術後の再発を予測する方法、手術後にどのような薬物治療を行うことが適切かを考えるうえで重要です。

本研究では、手術前の検査の際に採取され保存されているがん組織と、手術で切除され保存されているがん組織を用いて、治療の前後でがん細胞の遺伝子の変化を比較します。また、顕微鏡による病理組織の評価や、がん組織にみられる免疫反応の特徴についても調べます。これらの結果と、手術前に受けた治療の内容、治療の効果、手術後の治療、再発の有無やその時期をあわせて解析し、治療後にも残りやすいがん細胞の特徴や、再発と関連する特徴を明らかにすることを目的としています。

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　2032　年　3　月　31　日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

試料：

手術前の検査で採取され保存されているがん組織、手術で切除され保存されているがん組織、これらの

組織から抽出した DNA

情報：

年齢、性別、喫煙歴、全身状態、併存疾患、既往歴、診断日、肺がんの組織型、臨床病期、腫瘍の部位・大きさ、手術前の薬物治療の内容・回数・期間・副作用・画像上の治療効果、手術日・手術方法・手術中の所見、手術後の病理診断・病理病期、手術標本に残っている生きたがん細胞の割合、病理学的奏効（MPR）・病理学的完全奏効（pCR）の有無、手術後の薬物治療、再発の有無・部位・時期、生存状況・死因、PD-L1 検査結果、通常診療で行われたがん関連遺伝子検査結果、本研究で行う遺伝子解析結果、CD8 免疫組織化学染色結果

５．外部への試料・情報の提供

がん組織の遺伝子解析の一部を、外部の解析機関である「理科研株式会社」に委託します。解析に際しては、がん組織から抽出した DNA に研究用の番号を付けて委託先へ送付します。あわせて、解析に必要な情報として、治療前または治療後の検体であること、および腫瘍細胞の割合に関する情報を提供します。氏名、患者番号、生年月日、住所、電話番号その他患者さんを直接特定できる情報は提供しません。試料は適切な方法で梱包して委託先へ送付し、解析結果は研究用の番号を用いて受領します。委託先とは、試料・情報の利用目的、安全管理、秘密保持、第三者への再提供の禁止、解析終了後の試料・情報の返却または廃棄について契約を締結し、適切に管理します。

６．研究組織

研究責任者　　昭和医科大学病院　呼吸器外科　瀬戸克年

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：昭和医科大学病院　呼吸器外科　　氏名：瀬戸　克年

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8588