

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、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。

固形がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性と phosphor integrated dots (PID) 法による PD-L1 定量法との関連についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 1 月～2023 年 4 月に昭和医科大学病院で固形がんに対して免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

現在、多くのがん種においてがん免疫療法の有効性が報告され、抗 PD-1 抗体（ニボルマブ、ペムブロリズマブ）や抗 PD-L1 抗体（アテゾリズマブ、デュルバルマブ）などの免疫チェックポイント阻害薬がすでに実臨床で使用されています。従来の殺細胞性抗がん薬および分子標的治療が腫瘍に直接的に作用する薬物療法であったのに対し、免疫チェックポイント阻害薬によるがん免疫療法は患者さんのがんに対する免疫を修飾する点で、これまでのがん薬物療法から大きく変わったといえます。

しかしながら、免疫チェックポイント阻害薬についてはどのような患者さんに効果があるかを予測する因子（バイオマーカー）が分かっていないことが問題点として挙げられます。今回の研究で用いる、Phosphor integrated dots (PID) は特定分子の発現を高感度にとらえ、粒子数として定量化できる精度の高い測定法です。現在使用されているがん免疫療法における PD-L1 検査は、腫瘍組織中の PD-L1 陽性細胞の割合を病理医が測定していますが、正確な数値化ができないことが課題となっています。

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬による治療歴を有する固形がん患者さんの腫瘍組織検体を用いて PID による PD-L1 発現を定量的に測定し、免疫チェックポイント阻害薬の有効性と PID による PD-L1 発現の関連について検討します。

なお、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反(conflict of interest)はありません。利益相反とは、研究結果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものです。

本研究は昭和医科大学臨床薬理研究所が計画し、講座研究費および文部科学省科学研究費により実施する自主臨床研究であり、製薬会社をはじめ他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

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 2028 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：免疫チェックポイント阻害薬治療に関する情報（投与薬、投与量、投与日）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査項目（血液、生化学、X線、CT、MRI）および病理学的検査項目（病理組織診断、22C-3 抗体による PD-L1 発現スコア、PD-L1 以外の免疫チェックポイント因子の発現、腫瘍内細菌叢の発現、病理切片由来細胞に対する遺伝子・タンパク質発現解析）

試料：固形がんに対する診断または手術時に採取された腫瘍組織の一部

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付す（符号化）とともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、符号化された試料と情報は、昭和医科大学病院腫瘍内科及び共同研究施設（提供元）から昭和医科大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学部門へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 和田聡（昭和医科大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学部門）の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表する予定です。

6. 研究組織

研究実施施設：

昭和医科大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座

和田 聡

共同研究施設：

昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座（昭和医科大学病院臨床病理診断科） 矢持 淑子

福島県立医科大学呼吸器外科学講座

鈴木 弘行

群馬大学総合外科学呼吸器外科

矢島 俊樹

滋賀医科大学外科学講座

谷 眞至

大阪市立大学外科学講座消化器外科

田中 浩明

埼玉医科大学総合医療センター消化管・一般外科

石田 秀行

東京大学アイソトープ総合センター

和田 洋一郎

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：昭和医科大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学部門

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

研究責任者：和田 聡

電話番号：03-3300-5257