

西暦 2024年05月28日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	進展型小細胞肺癌における複合免疫療法の治療効果予測バイオマーカー研究
研究期間	医学部長の許可日 ～ 西暦 2027年12月31日
研究責任者	呼吸器内科学 准教授 井上 博之
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2019年10月01日 ～ 医学部長の許可日 ■前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究対象者	進展型小細胞肺癌に対して初回複合免疫療法による初回治療を受けた症例
研究の意義と目的	<p>小細胞肺癌は進行や増殖、転移が早く、進行期で診断されることが殆どです。現在、免疫チェックポイント阻害薬と従来の細胞障害性抗がん剤の併用療法が標準治療とされていますが、他の肺癌と異なり長期にわたり効果が続く方が少ないことがわかっています。さらに、免疫チェックポイント阻害薬をはじめとする抗がん剤には、時として重篤な副作用が生じることがあること、また治療にかかる費用のことなどを考慮すると、できる限り事前に効果が出やすい患者さんかどうか、予測できることが望ましいです。しかしながら、現在小細胞肺癌ではその効果予測というのが一般的な日常診療の範囲では難しく、また研究段階のものもまだまだデータの蓄積が必要な状況にあります。</p> <p>この研究では、進展型小細胞肺癌の患者さんで採取された診断時の腫瘍組織において、現在免疫に関連する重要な分子とされる項目（T細胞関連抗原や樹状細胞関連抗原、腫瘍組織適合複合体分子など）を測定し、実際の免疫チェックポイント阻害薬+細胞障害性抗がん剤の治療効果との関係について解析し、治療開始前の段階で治療効果を予測する因子を検討する予定です。この研究は、小細胞肺癌治療において、例えば免疫チェックポイント阻害薬を使用する必要のない方には使用しない、などの不要なリスクを減らす可能性が包含され、重要な成果をもたらすことが期待されます。本研究結果により、進展型小細胞肺癌患者に対する複合免疫療法の治療効果を推定し、治療の最適化ができるようになる可能性があります。</p>
研究の方法	<p>研究期間は2026年9月までとし、診療録（電子カルテ）より以下の情報を取得します。各薬剤の治療効果と取得した背景因子に関する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。</p> <p>研究に用いる試料・情報の種類 試料：過去に採取した組織検体 情報：年齢、性別、血液検査、合併症、がん薬物療法の内容、内服薬の内容 肺癌の診断に使用された病理検体に関する情報 等</p> <p>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</p>

	<p>対応表のファイルにはスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠します。本研究で得られた情報は研究実施担当者（福岡大学医学部呼吸器内科 講師 海老規之）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>■ ア試料（内容：過去に採取された試料） ■ イ情報（内容：診療録 電子カルテ）</p> <p>過去に採取された試料を利用する。検体は組織を基本とするが、cell block検体にて免疫関連分子の発現評価が可能と判断されるものは使用する。 情報は診療録（電子カルテ）から5. 5）項目を抽出する。</p>
試料・情報の提供先	<p>■無 <input type="checkbox"/>有</p>
試料・情報の提供元	<p>■無 <input type="checkbox"/>有</p>
情報管理責任者又は名称	呼吸器内科学 准教授 井上 博之
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 呼吸器内科 担当者名：中尾 明 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日9時～17時</p>