

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、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～2019年8月に当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。

PID による PD-L1 発現の解析は、コニカミノルタ株式会社にて行います。

研究期間

2019年1月4日～2020年12月31日

3. 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）

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

4. 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匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から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、匿名化情報は、昭和大学病院腫瘍内科（提供元）から昭和大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座およびコニカミノルタ株式会社（提供先）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（昭和大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座）および高間正彰（コニカミノルタ株式会社）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。

5. 研究組織**研究実施施設：**

昭和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：

昭和大学医学部臨床病理診断学講座（昭和大学病院臨床病理診断科）	瀧本 雅文
---------------------------------	-------

コニカミノルタ株式会社	高間 正彰
-------------	-------

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
----------------	-------

6. 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下さい。

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下さい。

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：昭和大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座

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：03-3784-8000（代表）

研究代表者：

所属：昭和大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座

氏名：和田 聡