

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願い

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。

昭和大学病院における肺がん患者のPD-L1発現検査の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月から2020年1月の期間、昭和大学病院で肺がんと診断され、PD-L1発現検査をされた方

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬である抗PD-1/PD-L1抗体薬は、進行肺がんの薬物療法として主軸となっています。腫瘍組織におけるPD-L1発現は効果予測因子とされ、22C3抗体による免疫組織化学検査が広く使用されています。大規模臨床試験では、外科的切除や針生検、かつできるだけ新しい（6ヶ月以内）の検体でPD-L1発現検査が行われていました。しかしながら、経気管支生検が中心である我が国の現状や、様々な時期に採取された病理組織で行われている現状とは乖離しています。実臨床レベルでのPD-L1発現検査の実行性は不明であり、これを検討するために本研究を計画しました。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2021年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

組織採取方法（気管支鏡、外科的生検、画像ガイド下生検など）、PD-L1発現検査施行までの期間（日）PD-L1発現検査可能率、PD-L1発現率（%）患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、喫煙歴など）、臨床病期（ステージ）、病理組織における遺伝子変異・転座（EGFR, BRAF, ALK, ROS-1など）臨床検査項目（血液、生化学、画像検査（X線、CT、MRI））、抗PD-1/PD-L1抗体薬の治療効果（奏効率、無増悪生存期間、全生存期間など）を調査項目とします。

4. 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：昭和大学病院（医学部内科学講座呼吸器アレルギー部門） 氏名：楠本壮二郎

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座呼吸器アレルギー部門） 氏名：楠本壮二郎