

呼吸器・アレルギー内科を受診している患者さんのご家族の方へ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	呼吸器・アレルギー内科
研究責任者	(職名)教授(特任) (氏名)久保 昭仁
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	研究代表医師:日本肺癌学会・日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 主任教授 弦間昭彦 共同実施組織:特定非営利活動法人日本肺癌学会 実施責任組織:中外製薬株式会社
研究の意義・目的	この臨床研究の目的は、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療において薬の効き方や副作用を予測することができるバイオマーカーを探すことです。 がん細胞は表面に「PD-L1」という物質を出し、この「PD-L1」とがん細胞を攻撃する免疫細胞の表面にある「PD-1」という物質が結合することにより、免疫細胞のはたらきにブレーキがかかります。アテゾリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤は、この「PD-L1」と「PD-1」の結合を阻害し、免疫細胞のはたらきを再び取りもどすことにより効果をもたらすと考えられています。 現在、免疫チェックポイント阻害剤の有効性を事前に予測するバイオマーカーには、非小細胞肺癌においてはがん細胞表面の「PD-L1」がもっとも使用されていますが、がんの発生や進行する仕組みには様々な因子が関与しているため、「PD-L1」だけですべてを予測するのは難しいといわれています。一方、小細胞肺癌における有用なバイオマーカーは、いまだに特定されておられません。したがって、新たなバイオマーカーが望まれています。 この研究により、薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つければ、より適切な患者さんにアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を行うことが可能となり、非小細胞肺癌および小細胞肺癌の個別化医療の推進につながることを期待されます。

対象となる患者さん	当院で「主研究(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究: J-TAIL-2)」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さん
研究の方法	<p>当院で「主研究」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんに対して通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された腫瘍組織を用います。</p> <p>試料：腫瘍組織</p> <p>情報：検体採取日</p> <p>試料は測定実施機関である国立がん研究センター中央病院へ輸送され、腫瘍微小環境に存在する細胞表面上のタンパク質や免疫細胞の数を測定します。測定結果は「主研究」により得られる治療成績との関連を統計学的に検討します。</p> <p>詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手や閲覧合をご希望される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。</p>
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2024年7月31日
研究に用いる試料・情報	<p>試料：腫瘍組織</p> <p>情報：診療記録、臨検査データ、診断用画像情報、病理組織情報等</p>
外部への試料・情報の提供	<p>資料提供先；測定機関の国立がん研究センター中央病院</p> <p>輸送方法；株式会社エスアールエルにて輸送</p> <p>情報提供；EPクルーズ株式会社データセンター</p> <p>匿名化された情報のみ、インターネットを介して情報を提供する。</p>
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2022年12月31日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	<p>愛知医科大学</p> <p>医学部内科学講座(呼吸器・アレルギー内科)</p> <p>担当者:(職名)教授(特任) (氏名)久保 昭仁</p> <p>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1</p> <p>電話 0561-62-3311(内線 23500)</p>