

進行再発肺腺癌における TTF-1 発現と免疫化学療法の効果に関する検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科では、2019年1月1日～2022年3月31日のあいだに進行再発肺腺癌に対して免疫化学療法を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科では、進行再発肺腺癌の患者さんを対象として免疫チェックポイント阻害薬と殺細胞性抗癌剤の併用療法(免疫化学療法)を行っています。

進行再発非小細胞肺癌の治療方針にあたって、扁平上皮癌と非扁平上皮癌とでは治療方針が変わります。それを区別するために免疫染色を使用されます。Thyroid transcription factor-1 (TTF-1)は肺腺癌のマーカーとして使われていますが、殺細胞性抗癌剤の治療効果の予測因子としても有用です。一方で細胞障害性抗癌剤と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法(免疫化学療法)において TTF-1 の予後因子としての有用性は不明です。今回、2019年1月1日～2022年3月31日のあいだに進行再発肺腺癌に対して免疫化学療法を行った患者さんのデータをカルテから収集し TTF-1 と治療効果を比較する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年9月30日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1)患者基本情報:年齢、性別、患者さんの日常生活の制限の程度、過去に行われた抗癌剤の種類
- 2)手術または生検で得られた病理組織像及び肺癌の組織型、TTF-1、napsin A、PD-L1(細胞の表面にあるタンパク質であり、使用する免疫化学療法の種類の選択に関わります。)、遺伝子変異(EFGR,ALK,ROS1 など)
- 3)免疫化学療法でおこなった抗癌剤の種類、投与回数、治療効果、治療開始から死亡までの期間、治療開始から癌の悪化または死亡までの期間
- 4)共同研究機関からは病理組織標本プレパラート、または病理組織標本ブロックを神戸大学医学部附属病院に送付し、神戸大学医学部附属病院で TTF-1、napsin A の免疫染色を行います。病理組織標本は当神戸大学医学部附属病院でプレパラート作成後に残余を共同研究機関に返却します。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 (研究代表者:立原 素子)

共同研究機関

- 兵庫県立病院淡路医療センター（研究責任者:桐生 辰徳）
- 兵庫県立丹波医療センター（研究責任者:奥野 恵子）
- 公益財団法人甲南会甲南医療センター（研究責任者:中田 恭介）
- 社会医療法人愛仁会高槻病院（研究責任者:松村 佳乃子）
- 社会医療法人愛仁会明石医療センター（研究責任者:畠山 由記久）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野 研究代表者:立原 素子

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科（研究代表者:立原 素子）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野 担当者:山田 潤
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1
078-382-5660

研究代表者:

神戸大学大学院医学系研究科内科学講座呼吸器内科学分野 立原 素子

社会医療法人 愛仁会高槻病院 呼吸器内科 担当者 松村佳乃子
郵便番号 569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
072-681-3801