

ALK 変異陽性肺がんの治療効果と腫瘍内 PD-L1 発現

の関連を明らかにする後方視的観察研究

さいたま赤十字病院呼吸器内科では、ALK 融合遺伝子変異を有する肺がんの患者さんを対象に肺がん組織・細胞における PD-L1 タンパクの発現とその治療効果との関連を明らかにするための臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）や診断時に使用した残余検体を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、ALK 融合遺伝子変異陽性肺がんと診断され、当院で ALK 阻害薬や殺細胞性抗がん剤、免疫チェックポイント阻害薬などの全身化学療法を受けた患者さんを研究の対象にしています。その目的は、ALK 陽性肺がんに対する化学療法の効果と肺がん組織・細胞における PD-L1 タンパクの発現の程度がどのように関連するか調べるためのものです。その結果、将来、より有効な治療の選択が行えるようになることが期待されます。

研究の方法

対象となる方：下記の研究参加施設で ALK 融合遺伝子変異陽性肺がんと診断され、2014 年 7 月 1 日～ 2022 年 12 月 31 日までの間に初回の ALK 阻害薬による全身化学療法を受けた方。

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで

具体的な方法：事務局は対象の患者さんの臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。また、過去の生検検体も取得し検査を行うことがあります。薬剤の効果と取得した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。

研究に用いる試料・情報および利用開始日：

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

生検検体：肺がんの診断に使用したもの

利用開始日：2024 年 1 月 1 日

外部への試料・情報の提供：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直ちに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対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。肺癌の診断時に 22C3 抗体を用いた PD-L1 を測定していない場合に限り、臨床検体の解析のために、株式会社 LSI メディエンスに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないよう配慮されます。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（さいたま赤十字病院呼吸器内科 医長 大場智広、京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について：カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において准教授 山田忠明の管理の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管した後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。試料に関しては、同様に 5 年間保存させていただいた後、適切に廃棄します。保存した試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として、前述の保存期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について：利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な

関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第 3 者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において各施設の利益相反管理規程にしたがって適切に審査、管理されています。

本研究は運営交付金により実施します。本研究の研究責任者は日本イーライリリー株式会社より講演料、小野薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社から他の研究に関する研究費を受けています。また本研究の研究担当者の一部は中外製薬株式会社、小野薬品工業株式会社、MSD 株式会社、第一三共株式会社、アストラゼネカ株式会社から講演料、大鵬薬品工業株式会社から奨学寄附金を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

研究組織

研究代表者：

京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	准教授	山田 忠明
--------------	-------	-----	-------

研究事務局：

京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	准教授	山田 忠明
京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	大学院生	澤田 凌

研究担当者：

京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	教授	高山 浩一
京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	講師	徳田 深作
京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	助教	岩破 將博
京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	助教	森本 健司
京都府立医科大学附属病院	がんプロフェッショナル養成センター		
		特任助教	西岡 直哉
京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	助教	片山 勇輝

研究参加施設と研究責任者 (50 音順) :

宇治徳洲会病院	呼吸器内科	部長	千原 佑介
京都第一赤十字病院	臨床腫瘍部	副部長	塩津 伸介
京都第二赤十字病院	呼吸器内科	部長	竹田 隆之
さいたま赤十字病院	呼吸器内科	医長	大場 智広
湘南藤沢徳洲会病院	呼吸器内科	部長	日比野 真
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	講師	古屋 直樹
長崎大学病院	がん診療センター・呼吸器内科		
		講師	谷口 寛和
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科		
		医学部准教授	渡部 聡
兵庫医科大学病院	呼吸器内科	主任教授	木島 貴志
福岡大学病院	呼吸器内科	助教	中尾 明
藤田医科大学病院	呼吸器内科・アレルギー科		
		講師	後藤 康洋
松下記念病院	呼吸器内科	部長	山田 崇央

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、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すので、当院(連絡先は下記に記載)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。その場合のお問い合わせは研究開始後から 2024 年 4 月 30 日まで対応いたします。

研究責任者：大場 智広 (さいたま赤十字病院呼吸器内科 医長)

〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5

TEL : 048-852-1111 Fax : 048-852-3120

受付時間：月～金、9～17 時（祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く）