

進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する一次治療としての 複合免疫療法の治療効果と TTF-1 発現有無の関係性の検討

1. 臨床研究について

久留米大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、久留米大学病院呼吸器科では、現在進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんを対象として、複合免疫療法の治療効果と TTF-1 発現有無の関係性についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、代表機関である九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。尚、本学においても、久留米大学医に関する倫理委員会の審査後、病院長の承認を得て実施しています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、非小細胞肺癌を含む様々な悪性腫瘍において免疫チェックポイント阻害薬と細胞障害性抗がん剤の組み合わせである複合免疫療法が大きな効果を示しています。効果を予測する因子として腫瘍組織における PD-L1 蛋白や遺伝子変異量が用いられていますが、その他の効果予測因子について探索が進められています。

最近の研究でがん細胞において甲状腺転写因子 1 (TTF-1) が発現しているかどうか、ペメトレキセドとプラチナ製剤を組み合わせた治療の効果と関係していることが報告されました。しかし、現在の標準的な治療である免疫チェックポイント阻害剤を含んだ複合免疫療法において TTF-1 が治療効果と関連しているのか、明らかになっていません。

本研究では、複合免疫療法を使用した肺がん患者のデータを収集し、TTF-1 発現の有無と複合免疫療法の治療効果の関係性について解析することとしました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器科および久留米大学病院呼吸器内科、地域医療機能推進機構九州病院呼吸器内科、北九州市立医療センター呼吸器内科において平成30年4月1日から令和4年3月31日までに進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断され、一次治療として複合免疫療法を開始した患者を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、匿名化して九州大学病院へ提供

します。また、取得した情報を分析し、TTF-1 発現の有無と複合免疫療法の治療効果の関係性を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、PS、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙歴、既往歴、合併症）、臨床病期、転移臓器数と診断時の副腎・脳・骨転移の有無、ドライバー遺伝子変異、治療開始日、治療レジメン、腫瘍組織の組織型と TTF-1 を含む免疫染色の結果、治療歴を含む臨床経過（無増悪生存期間、全生存期間、遠隔転移部位、治療の施行サイクル数と内容、治療の最良効果、有害事象）など

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、久留米大学内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・准教授・松元幸一郎の責任の下、厳重な管理を行います。尚、本学においては、内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 助教 佐々木 潤の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器科内科学分野において同分野准教授・松元幸一郎の責任の下、尚、本学においては、内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 助教 佐々木 潤の責任の下、厳重な管理を行います。10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、

国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して久留米大学では「久留米大学利益相反マネジメント規定」及び「久留米大学利益相反マネジメントポリシー」に基づき、「久留米大学における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病院呼吸器科講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。尚、本学においては、教室研究費にて実施しています。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：久留米大学産学官連携推進室 電話：0942-31-7917）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【代表機関】

研究実施場所 九州大学病院呼吸器科
(分野名等)

研究責任者 九州大学病院呼吸器科 診療准教授 岡本勇

【本学】

研究責任者 久留米大学病院呼吸器内科 准教授 東公一

研究分担者 久留米大学病院呼吸器内科 助教 松尾規和

久留米大学病院呼吸器内科 助教 石井秀宣

久留米大学病院呼吸器内科 助教 時任高昭

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 久留米大学病院呼吸器内科 / 准教授 東公一	資料・
	② 地域医療機能推進機構九州病院呼吸器内科 / 内科診療部長 原田大志	情報の収集
	③ 北九州市立医療センター 呼吸器内科 / 主任部長	

井上孝治

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

問い合わせ先 担当者：久留米大学病病院呼吸器科 助教 松尾規和
連絡先：〔TEL〕 0942-31-7560
メールアドレス：matsuo_norikazu@med.kurume-u.ac.jp

事務局 担当者：九州大学病病院呼吸器科 医員 指宿立
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5378
〔FAX〕 092-642-5382
メールアドレス：ibusuki.ritsu.358@m.kyushu-u.ac.jp