

作成年月日：2019年11月20日（Ver.1.0）

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカーの検討

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：和歌山県立医科大学内科学第三講座 教授 山本 信之

試料・診療情報等の提供先：和歌山県立医科大学内科学第三講座

外部委託測定機関：株式会社N Lab(エヌ ラボ)にて 免疫組織染色にてPD-L1, PD-L2 CD8, FoxP3 発現の評価を実施

【研究分担施設・研究責任者】

- ・久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門 講師 東公一
- ・神戸低侵襲がん医療センター呼吸器腫瘍内科 部長 秦 明登
- ・四国がんセンター 臨床研究センター長 上月 稔幸
- ・仙台厚生病院 院長 菅原 俊一
- ・兵庫県立がんセンター 副院長 里内 美弥子

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2014 年 10 月 1 日から西暦 2019 年 9 月 30 日までの間に受診
- 2) 受診科：久留米大学呼吸器内科および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患名：EGFR 変異陽性非小細胞肺癌と診断された方

【試料・診療情報等の項目】

試料：【ホルマリン固定パラフィン包埋組織（FFPE）検体（腫瘍組織）】

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、入院日、EGFR 変異タイプ・喫煙歴・EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の投与期間、最良総合効果・免疫チェックポイント阻害剤（ICI）（ICI/化学療法を含む）の投与期間、最良総合効果

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた腫瘍遺伝子変異量および免疫組織化学を用いた PD-L1・CD8・FoxP3 の評価を行い、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果が得られるバイオマーカーの探索的検討を行います。

【研究（利用）期間】久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2021 年 8 月 31 日まで

【利益相反に関する事項】

本研究の実施に係わる費用は、当施設の教室研究費で賄われ、特定企業からの資金援助はないため利益

研究番号 19215

相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門 講師 東公一

問い合わせ担当者：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門 松尾規和

電話: 0942-31-7560（内線 11671）

E-mail: matsuo_norikazu@med.kurume-u.ac.jp