

「進行非小細胞肺癌におけるアファチニブ投与後の腫瘍免疫応答の生物学的変化に関する前向き観察研究」に参加された患者さん・ご家族へ

2026年1月7日

臨床研究代表者  
群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学  
久田剛志

臨床研究責任医師  
群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科

中澤世識

## 1. はじめに

本研究にご協力いただき誠にありがとうございます。本研究が開始されてから、解析項目等いくつかの変更点があり、この文書でお知らせいたします。特に、「3. この研究の方法」に記載されている内容に変更が生じたので、ご確認をお願いいたします。ご不明な点や不参加の申し出につきましては、「20. 責任医師または分担医師の氏名および連絡先」にある連絡先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

## 2. この研究の目的および意義

この研究は、アファチニブ治療後の免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を予測する因子を探索することです。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになりますと期待しております。

## 3. この研究の方法

### (1) 対象者

2015年12月1日から2017年11月30日にこの研究に参加された患者さんです。

### (2) 研究の対象とする薬剤

研究に参加していただく方は、アファチニブという薬剤で治療することが予定されている患者さんです。この研究では、こうした薬で治療を受けることになった患者さんの治療前後の採血と腫瘍検体より免疫環境に関する因子を測定することで免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子を探索します。

### (3) 検査項目

アファチニブ治療前と治療後で血液を採取して、免疫にかかわるマーカー（末梢血中細胞傷害性 T 細胞、制御性 T 細胞、骨髄由来抑制細胞、血清由来 exosome 中タンパク質質量分析、Exosomal RNA 解析）を測定します。10mL 程度の採血を行いますが、通常の診療の血液検査のタイミングで行います。また、診断時の生検あるいは手術検体で免疫に関するマーカー（PD-L1, PD-L2, CD8, CD4, Foxp3, DOK3, その他周辺タンパク）を免疫染色にて測定します。これらの測定は、委託機関である公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター 分析生化学研究部および埼玉医科大学国際医療センターにて行う予定であり、2025年12月1日に委託機関に試料を提供する予定です。

## 4. この研究への参加予定期間

この研究は2015年12月から2027年11月にかけて行います。

## 5. 研究に参加する予定の対象者の数

この研究には、あなたと同じ様な病気の20人(全体で30人)の患者さんに参加していただく予定です。

6. 自由意思による参加について  
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
7. 同意撤回の自由について  
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。
8. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに対象者に知らされること  
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
9. 参加した患者さんのプライバシー保護について  
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。  
研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。
10. 研究に関する情報公開の方法  
この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。
11. 患者さんに費用負担がある場合はその内容  
この研究に参加した場合、通常の診療に比べてあなたの金銭的負担が増えることはありません。

- 1 2. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容  
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
- 1 3. この研究にかかる費用の拠出元  
株式会社ベーリンガル研究部門との受託研究契約に基づく研究費で行います。
- 1 4. 試料・情報の保管および廃棄の方法  
この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データおよび血液などの検体は、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。  
あなたの個人データおよび検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、本研究成果の発表から 10 年間保存）。ただし、今後の医学の発展に役立てるために群馬大学バイオバンクにあたなの個人データおよび検体を保存することに同意をいただけた際は、貴重なサンプルであるため保管期限は特に定めず、同意の撤回がなされない限り保管を継続します。  
同意を撤回された場合、あなたの個人データおよび検体を匿名化し、あなたの個人情報特定できないようにして廃棄します。
- 1 5. 遺伝子解析などの情報について  
研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。
- 1 6. データの二次利用について  
この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります（二次利用）。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。また、医学の発展のためには、国内外の大学・研究機関だけでなく民間企業の研究者の力も必要です。群馬大学バイオバンクに集められた個人データおよび検体を一定の手続きと審査を経たうえで、国内外の研究者や研究機関(医療機器・製薬メーカーなどの民間企業も含む)に提供されることがあります。  
この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。
- 1 7. 知的財産について  
この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。
- 1 8. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供をうけている場合に臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究

の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないかなど)といった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。研究責任医師は、株式会社ベーリンガル研究部門から受託研究契約金を受けています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

#### 19. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

#### 20. 責任医師または分担医師の氏名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。  
臨床研究責任医師(この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります)

氏名 中澤 世識 連絡先 027-220-8224

#### 21. 本研究に参加している他の施設の研究責任医師等

研究責任医師

氏名 今井 久雄  
群馬県立がんセンター 呼吸器内科 部長  
連絡先 0276-38-0771

#### 22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

氏名 三浦 陽介  
連絡先 平日(外来)027-220-8000、夜間・休日 027-220-8130

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知

- ①試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます)
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法