

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 小細胞肺癌における免疫関連マーカーと FDG-PET の関係の探索研究

・はじめに

小細胞肺癌に対する治療選択肢は乏しく、新たな治療選択が求められています。現在、免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる新規治療が他癌腫において実臨床で用いられるようになってきており、小細胞肺癌への導入が求められています。ただ、現状では免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての正確なバイオマーカーは不明とされています。18F-FDG PET は様々な悪性腫瘍の診断や病期診断に用いられています。近年、FDG の集積に関わる蛋白と PD-L1 といった免疫関連マーカーの関係性が報告されています。

今回、私たちは小細胞肺癌における 18F-FDG 集積と免疫関連マーカーとの関係について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で生検あるいは切除された切除標本を使って、免疫関連マーカーや代謝関連マーカーを免疫染色で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、小細胞肺癌においてこれらのマーカーと FDG 集積がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2000 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日まで小細胞肺癌の診断で治療開始前に FDG-PET を施行されており、生検または切除術を受けられた方の切除標本のうち、約 200 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。代諾者は、

原則として家族又は後見人とします。代諾者からの不同意の申し出も受け付けません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年2月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年8月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で生検あるいは切除された切除標本を使って、免疫関連マーカーとしてPD-1, PD-L1, PD-L2, CD4, CD8, CD98, Foxp3, 代謝関連マーカーとしてHIF-1, GLUT1, GLUT3, LAT1, Ki-67, TS, Topoisomerase 1 or 2を免疫染色で調べます。

年齢、生年月日、性別、合併症、既往歴、喫煙歴、家族歴、職業歴、嗜好、病変部位、組織型、病巣部位（原発巣、転移巣）、TNM分類（UICC第7版あるいは第8版）、臨床病期、重複がんの有無、薬物過敏症歴、がん性体腔液の有無、薬物療法治療歴（治療レジメン、サイクル数、開始日、終了日、奏功割合、有害事象）、治療効果判定、治療開始後の増悪日、生存及び死亡確認日、放射線治療歴、手術歴を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胸腺腫瘍の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学先端医療開発センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、紙ベースの対応表を作成して保存します。研究責任/分担医師は、当該臨床試験の実施に係る記録（文書および電子記録）を試験終了後研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で紙はシュレッダー、電子媒体はデータ消去ソフトを使用して廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、研究グループの研究費にて行います。

・ **利益相反に関する事項について**

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受けている場合に、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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科が主体となって

行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 助教
氏名： 笠原礼光（かさはらのりみつ）

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療教授

氏名： 久田剛志（ひさだたけし）

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 教授

氏名： 浅尾高行（あさおたかゆき）

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 先端腫瘍免疫治療学 特任准

教授

氏名： 横堀武彦（よこぼりたけひこ）

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 診療教授

氏名： 茂木晃（もぎあきら）

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 診療准教授

氏名： 清水公裕（しみずきみひろ）

所属・職名： 埼玉医科大学 国際医療センター 包括的がんセンター

呼吸器内科 教授

氏名： 解良恭一（かいらきょういち）

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 助教
(責任者)

氏名： 笠原礼光（かさはらのりみつ）

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8132

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 他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 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を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 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
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用また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