

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：固形がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性と phosphor integrated dots (PID) 法による PD-L1 定量法との関連についての検討

・はじめに

現在、多くのがん種においてがん免疫療法の有効性が報告され、抗 PD-1 抗体（ニボルマブ、ペムブロリズマブ）や抗 PD-L1 抗体（アテゾリズマブ、デュルバルマブ）などの免疫チェックポイント阻害薬がすでに実臨床で使用されています。従来の殺細胞性抗がん薬および分子標的治療が腫瘍に直接的に作用する薬物療法であったのに対し、免疫チェックポイント阻害薬によるがん免疫療法は患者さんのがんに対する免疫を修飾する点で、これまでのがん薬物療法から大きく変わったといえます。

しかしながら、免疫チェックポイント阻害薬についてはどのような患者さんに効果があるかを予測する因子（バイオマーカー）が分かっていないことが問題点として挙げられます。今回の研究で用いる、Phosphor integrated dots (PID) は特定分子の発現を高感度にとらえ、粒子数として定量化できる精度の高い測定法です。現在使用されているがん免疫療法における PD-L1 検査は、腫瘍組織中の PD-L1 陽性細胞の割合を病理医が測定していますが、正確な数値化ができないことが課題となっています。

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬による治療歴を有する固形がん患者さんの腫瘍組織検体を用いて PID による PD-L1 発現を定量的に測定し、免疫チェックポイント阻害薬の有効性と PID による PD-L1 発現の関連について検討します。

PID による PD-L1 発現の解析は、コニカミノルタ株式会社にて行います。

・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

本研究計画書が倫理審査委員会の承認を取得後、群馬大学大学院・総合外科学講座・呼吸器外科にて以下の因子についてデータの集積を行います。データは個人情報管理者により匿名化されて厳重に管理されます。得られたデータより、免疫チェックポイント阻害薬の有効性と PID による PD-L1 発現の関連について検討します。データセンターである昭和大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座で解析を行います。

・研究の対象となられる方

2016年1月1日～2023年4月30日に当院呼吸器外科に受診している患者診療録の中から、固形がんに対して免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方です。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情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年5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。未成年も対象となるため、代諾者からの研究参加の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針として、研究対象者が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人を指します。

・研究期間

研究を行う期間は承認日から2023年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

情報：免疫チェックポイント阻害薬治療に関する情報（投与薬、投与量、投与日）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査項目（血液、生化学、X線、CT、MRI）および病理学的検査項目（病理組織診断、22C-3抗体によるPD-L1発現スコア）
試料：固形がんに対する診断または手術時に採取された腫瘍組織の一部

・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、将来研究成果は肺癌治療の向上の一助になり、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。対象となった患者さんに対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院・総合外科学講座においては、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

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって臨床研究棟 6 階、総合外科学講座・秘書室(施錠可能)にパスワードで保護された USB で保管し、少なくとも本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本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保存し、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廃棄いたします。但し、研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報等は保存する必要があります。さらに、これらの情報は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちます。そのため、本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。不同意の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、破棄します。

研究のために集めた腫瘍組織は、当院の研究責任者が責任をもって臨床研究棟 6 階の保管庫で保管し、少なくとも本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本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保存し、保存期間が終了した後に焼却し、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

本研究は群馬大学大学院・総合外科学講座の研究費をもって充てます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか(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。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

この研究は昭和大学臨床薬理学講座が主体となって行っている多施設共同研究です。

研究統括施設：

昭和大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座 研究統括責任者 和田聡

研究実施施設：

群馬大学総合外科学呼吸器外科 研究責任者 永島宗晃
矢澤友弘

・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：群馬大学大学院・総合外科学講座・呼吸器外科分野 助教
氏名：永島 宗晃

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224 担当：矢澤 友弘

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