

2020年12月1日

後方視的研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究への参加をお断りになっても、不利益を受けることはありません。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 (WJOG12219LTR)

* バイオマーカーとは血液や尿などの体液や組織に含まれる、タンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるものをいいます。

[研究の背景と目的]

手術可能と診断された II-III A 期の非小細胞肺癌の方には手術による切除、その後術後補助化学療法を行います。一方で IV 期や III 期の非小細胞肺癌の方の治療では人がもともと有する免疫力を利用した抗がん薬(抗体薬)である免疫チェックポイント阻害薬 (PD-1・PD-L1 阻害薬)が標準治療の一部として使用されるようになってきています。また、免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測するための様々な因子(バイオマーカー)の研究も広く行われています。

本臨床研究の目的は、手術可能病期の非小細胞肺癌においてがん幹細胞系マーカー(バイオマーカー)を解析することで将来のより良い治療方法の開発に役立てることにあります。

[研究の方法]

対象となる方

- ・過去に非小細胞肺癌 II-III A 期と診断され、WJOG4107 試験に参加いただいた患者さん
- ・WJOG4107 試験の際に保存された組織検体、血液検体が使用可能な患者さん

[研究期間]

東京医科大学病院 承認通知受取後～2023年12月31日

[解析資料]

本研究では、過去の臨床試験で得られた臨床情報・診療情報と保存された組織検体、血液検体から測定される項目の関連性を統計的手法により解析します。本研究で利用する検体は過去の臨床試験で採取・保存された残余血液検体であり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

研究に使用されるカルテ情報(これらは既に参加頂いている WJOG4107 試験で収集されたものを使用します。)

年齢、性別、performance status (PS)、組織型、原疾患に対する手術歴、喫煙歴、TNM 分類、術後病理病期、術後助補化学療法に関する情報 (抗がん剤レジメン、治療開始日、投与サイクル数、最終投与日、疾患進行確認日、治療中止日、治療中止理由、有害事象、臨床検査値)、生存情報、後治療情報

[試料およびデータの保管]

試料・情報等の保管期間 データの保管期間は、論文化から少なくとも10年以上保管致します。

試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策) 本研究で使用する紙媒体資料およびデータは、当科の施錠された所定の場所に保管する。パソコン上のデータファイルにはパスワードをかけて保管致します。

保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法 廃棄する場合はハードディスクのデータ消去を行います。紙媒体のものは、復元不能まで裁断して処分いたします。

[研究組織]

本研究は、WJOG(西日本がん研究機構)によって行われます。

WJOGはがん患者を対象とした臨床試験を通してよりよい癌診療の実現を目指す医師・研究者が主体となった民間の組織です。

研究代表者

武田真幸

近畿大学医学部腫瘍内科

〒589-0014 大阪府大阪狭山市大野東377-2

Tel: 072-366-0221 FAX: 072-360-5000

研究事務局

金村宙昌

近畿大学医学部腫瘍内科

〒589-0014 大阪府大阪狭山市大野東377-2

Tel: 072-366-0221 FAX: 072-360-5000

研究分担者

西尾和人 坂井和子 近畿大学医学部ゲノム生物学講座

伊藤彰彦 中村靖司 近畿大学医学部病理学講座

東京医科大学病院

所属責任者 池田 徳彦 (呼吸器・甲状腺外科学分野 主任教授)

研究責任者 大平 達夫 (呼吸器・甲状腺外科学分野 教授)

研究分担者 松林 純 (人体病理学分野 教授)

緩急分担者 長尾 俊孝 (人体病理学分野 主任教授)

[個人情報の取扱い]

この研究は既存の試料と診療録情報を使用する後ろ向き研究であり、対象者には死亡者も含まれており、個々の患者から同意を得ることが困難であるため、公示文書を大学病院のホームページ上に掲示し、オプトアウトの機会を保障致します。

病理標本には提供者の氏名、年齢などの個人情報は一切記載せず、匿名化した検体識別番号のみを記載致します。検体識別番号を記載した病理標本を近畿大学に送付し、解析します。

[問い合わせ先]

研究事務局

東京医科大学 呼吸器・甲状腺外科学分野 研究室

大平 達夫

〒160-0023 新宿区西新宿 6-7-1

Tel. 03-3342-6111(内線: 5070)

Fax.03-3349-0326