研究課題名	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺がんに対する術前ニボルマブ療法の安全性・有効性探索試験（POTENTIAL）における附随研究
研究期間	実施許可日　～　2030 年　12　月　31 日
研究の対象	「再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺がんに対する術前ニボルマブ療法の安全性・有効性探索試験(POTENTIAL)」に登録した患者さん。(以下 「POTENTIAL 治験」と記載)
研究の目的・方法	研究目的：この研究は、早期非小細胞肺がん患者を対象としたニボルマブによる治験(POTENTIAL 治験)に参加いただいた方を対象とし、提供頂いた血液や腫瘍組織検体、リンパ節検体を用いて、ニボルマブの有効性や安全性に関連した治療効果予測バイオマーカーを探索します。また、ニボルマブに対する反応メカニズムの解明に向けた解析を行います。 提供頂いた検体を解析することで、 POTENTIAL 治験に参加頂いた患者さんに直接的な利益が生じることは期待できませんが、非小細胞肺癌の患者さんに対するニボルマブの薬剤反応性の違いに関する知識や理解を深め、新しい診断方法や治療法の開発の助けになる可能性があります。 研究の方法： この研究は、POTENTIAL 治験で提供された血液検体、腫瘍組織検体、手術で採取されたリンパ節検体を使用するため、新たに血液や組織を採取することはありません。既に採取された血液検体・腫瘍組織検体を用いてがん細胞や免疫細胞における遺伝子発現・タンパク発現を解析し、治療効果や治療による変化・予後や合併症との関係性を検証します。
研究に用いる試料・情報の種類	本研究では POTENTIAL 治験で採取させていただいたデータやその血液/腫瘍組織検体や余剰検体として施設に保管されているリンパ節検体を使用するため、新たにご提供いただく必要はありません。 情報：年齢、性別、病歴、血液検査結果、画像検査結果等の POTENTIAL 治験で集めた情報 試料：血液・腫瘍組織検体、リンパ節検体 試料・情報の管理責任者：東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 主任教授　工藤　勇人
利用または提供を	2026 年 2 月 13 日（実施許可日以降）

開始する予定日	
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。
外部への試料・情報の提供	国立がん研究センターへの情報提供は、パスワード設定されたUSBメモリを送付することで行います。また、試料も広島大学、国立がん研究センターへ送付します。 本研究に関わる遺伝子発現解析におけるシークエンス・解析業務は以下の業務委託先機関に委託します。対象者を識別できないよう個人情報を加工した状態で輸送・解析されます。
研究組織	当院の研究責任者 東京医科大学病院　呼吸器外科・甲状腺外科　主任教授　工藤　勇人 研究機関の長 東京医科大学病院　病院長代理　阿部　信二 研究代表者 広島大学病院 呼吸器外科　教授　岡田 守人 共同研究機関 国立研究開発法人国立がん研究センター 呼吸器外科 科長　青景 圭樹 順天堂大学医学部附属順天堂医院　呼吸器外科 教授　鈴木　健司 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター 呼吸器外科　　部長　伊藤　宏之 国立大学法人神戸大学医学部附属病院　呼吸器外科 講師　田根　慎也 近畿大学医学部外科学教室呼吸器外科部門 主任教授　津谷　康大 業務委託先 （委託内容：遺伝子発現解析におけるシークエンス・解析業務） 東京大学大学院新領域創成科学研究科

	メディカル情報生命専攻生命システム観測分野、 KOTAI バイオテクノロジーズ社 マクロジェン社 アゼンタ株式会社
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。 なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 東京医科大学病院　呼吸器外科・甲状腺外科 担当者：工藤　勇人 〒160-0023　新宿区西新宿6-7-1 電話番号：03-3342-6111 内線5070～5072