臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター（病院長：田中　信大）呼吸器内科では、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承認の後、学長の許可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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

小細胞肺癌のサブタイプ分類が示す実臨床での予後とその臨床的意義

[研究の背景と目的]

これまで、小細胞肺癌は治療をしても長く生きることが難しい病気と考えられてきました。しかし近年、新しいタイプの薬である「免疫チェックポイント阻害薬」が使われるようになり、一部の患者さんでは長期間の生存が期待できることがわかってきました。

また、がん細胞の性質を詳しく調べる「免疫染色」という検査を行うことで、小細胞肺癌は4つのタイプに分けられることが報告されています。臨床試験の結果からは、タイプによって治療の効きやすさや予後に違いがある可能性も示されています。ただし、実際の医療現場で、これらのタイプごとにどのような特徴や予後の違いがあるのかは、まだ十分にわかっていません。

そこで当院では、これまで治療を受けられた患者さんの診療記録や、すでに採取されている病理組織を用いて、タイプごとの予後や特徴を詳しく調べる研究を行います。この研究によって、将来の治療選択に役立つ情報を得たり、新しい薬の開発につながる基盤をつくりたいと考えています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

東京医科大学八王子医療センターにて2021年4月1日から2025年12月31日までに、組織検査で小細胞癌（進展型)と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた20歳以上の患者さんを対象とします。

研究から除外させていただくのは、

○　病理組織がない患者さん

○ 研究のへの参加を希望されない患者さん
です。

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

既存の組織標本に対して新たに免疫染色をして、4つのグループに分類します。
組織標本は通常検査で得た残余検体です.
また、カルテより下記の情報を用います。

1) 年齢・性別・喫煙歴
2) 疾患の進展に関する情報 (画像検査での TNM 分類)
3) 診断に必要な検査(血液、尿、放射線、病理学)の結果
4) 全身状態 (Performance statue)
5) 行った治療の内容とその変更内容
6) 治療開始と中断・終了日時、生存期間に関する情報
7) 発生した有害事象の種類・重症度

●利用を開始する日

2026 年 8 月 10 日

●検体や情報の管理

情報については呼吸器内科医局内の施錠されたキャビネットで管理します。
また、組織標本や患者さんの診療録の番号 (ID)を含めて, 個人を識別できる情報を削除して、個人を特定できない番号を用いて管理します。研究で用いた組織標本については病理診断室で施錠をして保管します。個人を特定できない番号に加工後に研究を開始し、加工後の試料・情報と個人を特定する情報とを紐づける対応表を作成します。対応表についても呼吸器内科の施錠されたキャビネットで研究責任者が管理をします。研究に用いた組織標本については研究終了後 5 年で破棄します。情報の保管期限は指針で定められた期限(研究終了について報告された日から 5 年または最終の公表について報告された日から 3 年のどちらか遅い方)、または「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」で定められた期限(電子情報は当該研究成果の発表後 10 年間、紙媒体資料は当該研究成果の発表後5年間)のいずれか遅い日とします。

[実施体制]

研究責任者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	呼吸器内科	講師	鳥山 和俊

施設名	東京医科大学八王子医療センター

役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器内科	講師	鳥山 和俊	研究統括
研究分担者	呼吸器内科	教授	津島 健司	データ解析
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	青木 琢也	データ収集
研究分担者	病理診断科	教授	中津川 宗秀	病理組織染色、診断

[問い合わせ先]
研究責任者：鳥山 和俊
東京医科大学八王子医療センター 呼吸器内科
所在地：東京都八王子市館町 1163 番地
電話番号：042-665-5611
Email：kazutosi@tokyo-med.ac.jp