

研究情報の公開(オプトアウト)につきまして

当教室では患者様の臨床検体を用いた研究を実施しています。これらの研究は患者様の同意(インフォームド・コンセント)のうえに実施されていますが、国が定めた指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)に基づき、直接の同意を得ないで実施されることがあります。この手法はオプトアウトと呼ばれ、患者様への侵襲・介入が無い、診療情報等のみを用いる、検体の残余を用いる、などのケースが含まれます。また、これまで収集した既存の試料や情報を新たな研究に活用するときに対象者から同意書再取得が困難なケースも該当します^{注1}。

オプトアウト対象となる当教室の研究は下記のとおり研究情報を一般公開しています。

患者様はオプトアウトを用いた研究への参加拒否の機会が保証されています。参加を希望されない場合は、リンク内文書に記載されている各担当者へご連絡ください。

注1

研究結果は、論文として学会・雑誌等に発表される予定です。また、本研究で得られたデータは他のがん研究や治療開発においても貢献できる可能性があります。いずれの場合も、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく個人情報を加工した登録番号で研究情報を管理します。お名前と登録番号の対応表も厳格に管理しますので、個人情報は常に保護されます。

<研究課題名>

肺がん組織の Tapasin 発現と免疫療法治療効果に関する後向き観察研究

<研究対象>

札幌医科大学附属病院および他機関(既存試料・情報提供のみを行う機関)で 2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに III 期、もしくは IV 期の非小細胞肺がんと診断され 1 次治療として免疫チェックポイント阻害薬単剤、もしくは化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬の投与が開始された患者。

<研究責任者>

金関貴幸(札幌医科大学医学部病理学第一講座・講師)

<既存試料・情報提供のみを行う機関>

函館五稜郭病院

国家公務員共済組合連合会斗南病院

札幌南三条病院

<連絡先>

札幌医科大学医学部病理学第一講座

011-611-2111(内線 49981)(平日・休日・夜間)

<オプアウト期間>

病院長承認日から2024年3月31日

<情報公開の方法>

ホームページで情報公開

(<https://web.sapmed.ac.jp/patho1/research/clinical%20research.html>)

2018年4月1日から2022年3月31日までにIII期、もしくはIV期の非小細胞肺癌と診断され1次治療として免疫チェックポイント阻害薬単剤、もしくは化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けられた方へ

自主臨床研究「肺がん組織の Tapasin 発現と免疫療法治療効果に関する後向き観察研究」へご協力をお願い

研究の概要(目的と意義)

免疫チェックポイント阻害剤は肺癌に対する新しい治療法のひとつです。この研究では免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんのがん組織を調べ、Tapasin や MHC クラス I 分子と呼ばれるタンパクの発現量を調べます。さらにこの結果が、患者さんの予後などの臨床情報に関連しているかどうかを調べます。これらの研究結果は、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を予測する指標(バイオマーカーと呼んでいます)の確立につながります。この研究の結果は、将来的に世界中の肺癌患者さんの治療方針決定に大きく役立つ可能性があります。

研究対象

札幌医科大学附属病院および既存試料・情報の提供のみを行う機関で2018年4月1日から2022年3月31日までにIII期もしくはIV期の非小細胞肺癌と診断され1次治療として免疫チェックポイント阻害薬単剤、もしくは化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた患者さんを対象とします。

研究期間

病院長承認日 から 2025年3月31日

予定症例数

200例

研究方法

上記対象患者さんの病理組織標本を用いて免疫染色を実施し、腫瘍組織に発現しているタンパク質を解析します。解析データと患者さんの診療情報を照らし合わせて、その相関性について分析します。

使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている病理組織標本およびホルマリン固定組

織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には最新の注意を払います。

使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には最新の注意を払います。

・カルテ番号、年齢、性別、既往歴、組織型、臨床病期、治療内容、治療効果(所見や検査データなど)

試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年を経過した日又は研究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、札幌医科大学病理学第一講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

研究対象者に生じる負担・リスクと利益

本研究に参加することによる患者さんの負担並びにリスクはありません。また患者さんへの直接的な利益も生じません。逆に、不参加を希望することによる不利益も一切ありません。

研究結果公表と個人情報保護

研究結果は、学会や論文として発表します。発表の際は、患者さん個人を特定できないかたちでデータを取扱します。氏名など患者さんの個人を特定できる情報を公開することはありません。また研究を通して患者さんの試料と情報は個人情報を加工したかたちで取り扱います。

研究資金及び利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構(AMED)次世代がん医療加速化研究事業「NAP プロテオゲノミクス解析基盤による T 細胞腫瘍抗原オミクス研究」(研究代表:金関貴幸)および文部科学省、厚生労働省、あるいは民間財団からの研究助成金などで実施します。研究責任者および分

担者は札幌医科大学利益相反管理規定に従い必要な利益相反を申告したうえで研究を実施します。

研究への参加・不参加および問い合わせ

研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧になりたい患者さんは下記へご連絡ください。また、この研究に試料・情報を提供したくない患者さんは 2024年3月31日までに下記へご連絡ください。不参加を希望された患者さんのデータは研究に使用されません。ただし例外として、論文等で研究結果が公表された場合には、公表データを変更することは出来ず参加を取りやめることができなくなります。

研究機関名

札幌医科大学附属病院

研究組織

研究機関長 札幌医科大学附属病院・病院長 土橋和文

研究責任者 病理学第一講座・講師 金関貴幸

研究分担者 呼吸器・アレルギー内科学講座・教授 千葉弘文

研究協力者 呼吸器・アレルギー内科学講座・大学院 茂庭慶悟

既存試料・情報のみを提供する機関

函館五稜郭病院(角俊行)

国家公務員共済組合連合会斗南病院(田中悠祐)

札幌南三条病院(西條浩)

連絡先

060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目

札幌医科大学 病理学第一講座 金関貴幸

電話(平日・休日・夜間) 011-611-2111(内線 49981)