

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年12月 福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 柴田陽光

【研究課題名】

進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究

【研究期間】

2020年12月（倫理委員会承認後）～2024年1月31日

【研究の意義・目的】

進展型小細胞肺癌患者に対して初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ（テセントリク）併用療法を受ける患者の組織検体を用いて、有効性・安全性に関するバイオマーカー研究を行います。本研究により、化学療法＋免疫チェックポイント阻害剤の治療効果をより向上させるための患者集団の選別が可能になる可能性があります。

【研究の対象となる方】

2021年9月までに本学において進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に参加する患者のうち、本付随研究に対して同意を得られた方。対象となる方が本学にて本付随研究開始時に亡くなっている場合には、情報公開にて対応いたします。

【研究の方法】

検討はいずれも治療開始前の腫瘍組織を使用します（ただし施設で既にDNA/RNA抽出をしている場合はこれを許容します）。

・DNA・RNAを用いた解析

腫瘍から抽出したDNAを用いて、次世代シーケンス用遺伝子変異パネルを用いた遺伝子変異解析とtumor mutation burdenの測定を行います。RNAを用いてのRNA-seq、発現解析を行います。

・腫瘍組織検体を用いた免疫組織化学染色

PD-L1 (clone:28-8)、CD8 (clone: C8/144B)、FOXP3 (clone: 236A/E7) などを行います。

【研究組織】

本学での研究体制

研究責任者 呼吸器内科学講座 教授 柴田陽光、

研究分担者 呼吸器内科学講座 助教 峯村浩之

研究分担者 呼吸器内科学講座 助教 金沢賢也

研究代表機関

赤松 弘朗

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-441-0619 Fax : 073-446-2887

E-mail : h-akamat@wakayama-med. ac. jp

洪 泰浩

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-441-0619 Fax : 073-446-2887

E-mail : ykoh@wakayama-med.ac.jp

共同研究機関

施設名	研究責任者
1 神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
2 兵庫医科大学病院	木島 貴志
3 千葉大学医学部附属病院	岩澤 俊一郎
4 神戸低侵襲がん医療センター	秦 明登
5 大阪国際がんセンター	田宮 基裕
6 近畿中央呼吸器センター	谷口 善彦
7 大阪はびきの医療センター	鈴木 秀和
8 兵庫県立尼崎総合医療センター	平野 勝也
9 倉敷中央病院	横山 俊秀
10 市立伊丹病院	原 聡志
11 大阪刀根山医療センター	金津 正樹
12 大阪急性期・総合医療センター	内田 純二
13 東北大学病院	宮内 栄作
14 熊本大学病院	坂田 晋也
15 姫路医療センター	平岡 亮太
16 済生会熊本病院	坂田 能彦
17 愛知県がんセンター病院	大矢 由子
18 神奈川県立循環器呼吸器病センター	池田 慧
19 神戸市立医療センター西市民病院	森田 充紀
20 仙台厚生病院	中村 敦
21 新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史
22 大阪市立総合医療センター	岡田 あすか
23 弘前大学医学部附属病院	田中 寿志
24 聖マリアンナ医科大学病院	古屋 直樹
25 西宮市立中央病院	石井 誠剛
26 君津中央病院	漆原 崇司
27 南和歌山医療センター	春谷 勇平
28 西埼玉中央病院	濱元 陽一郎
29 広島大学病院	益田 武
30 鳥取大学医学部附属病院	山崎 章

【他の機関等への試料等の提供について】

上記【研究の方法】に記載した検体を、和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科に郵送で提供します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-129 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 峯村浩之

電話:024-547-1360 FAX : 024-548-9366

E-mail: hiromine@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 峯村浩之

電話:024-547-1360 FAX: 024-548-9366

E-mail: hiromine@fmu.ac.jp