

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

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

平成29年12月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 講師 塩 豊

### 【研究課題名】

小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究

### 【研究期間】

2017年12月(承認後)～2021年3月

### 【研究の意義・目的】

小細胞肺癌と診断された患者様には、これまで抗がん剤や放射線治療が用いられてきましたが、十分な治療成績に至っておりません。外科的に切除された腫瘍検体から様々な分子タンパクの発現、さらに一部の遺伝子異常を詳細に解析することにより、予後を延長させるために真に重要な分子情報を明らかにすることで、今後同様な疾患を有する患者に対する適切なケア、治療に役立てることができると考えます。

### 【研究の対象となる方】

2003年1月から2013年1月までの10年間に、福島県内及び北海道・東北地域及び他の参加施設で肺癌切除を施行している施設において病理組織学的に小細胞肺癌と診断され、かつ外科的切除が施行された患者様を対象といたします。

### 【研究の方法】

- ① 該当患者様のデータを本学ならびに対象施設それぞれで集積いたします。
- ② データ内容は、腫瘍検体を免疫染色によってDLK-1及びその関連分子発現を見ることといたします。
- ③ 研究責任者の監督の下、主任研究者が各対象施設の患者様個人を匿名化されたデータを収集して統計学的解析を行い、該当患者様の治療効果を上げ、真に予後を延長させる分子情報を獲得いたします。

その際、病理データと照合する臨床項目は下記の通りとなります。

1. 年齢
2. 性別
3. 診断確定日
4. 既往症・合併症
5. 診断時の ECOG performance status (PS)
6. 喫煙歴
7. 手術実施日
8. 術式 (切除方法・アクセス方法・リンパ節廓清)
9. 診断時腫瘍マーカー値 (ProGRP, NSE)、LDH 値
10. 腫瘍長径
11. 病変部位
12. 術前細胞診の結果
13. 病理像 (pure small or combined type) ly (リンパ) 所見、v (脈管) 所見
14. 診断方法 (手術、気管支鏡)
15. 臨床病期・病理病期 (TNM ver. 7)
16. 追加治療 (放射線、化学療法)
17. 化学療法の投与方法 (術前・術後)
18. 化学療法の内容

19. 手術ならびに周術期治療（化学療法、放射線療法など）による有害事象（CTCAE ver. 4）
20. 予防的全脳放射線療法（PCI）の有無
21. 術前補助化学療法、術前放射線療法、術前同時化学放射線療法の結果（RECIST ver. 1.0）
22. 再発確認日、再発部位
23. 転帰、死亡日もしくは最終生存確認日

これら臨床情報は、先行研究である H0T1301A 研究で収集されたものですが、本研究ではあらためて収集します。研究事務局から各施設へ登録用紙を郵送、各施設で記載し匿名化された状態で福島県立医科大学呼吸器外科学講座へ郵送します。

- ④ なお、免疫染色の解析結果、ならびに臨床項目との関連において患者様に対する有益な情報が得られた場合、その解析結果の再確認、ならびに有益と判明した分子と関連する分子についての更なる解析が必要となる可能性があります。その条件においてのみ、該当患者様の病理検体のパラフィン切片が再度追加で提出される可能性があります。

#### 【研究組織】

研究責任者	（所属）呼吸器外科学講座	（職）講師	（氏名）塩 豊
主任研究者	（所属）呼吸器外科学講座	（職）学内講師	（氏名）武藤哲史
研究分担者	（所属）福島県立医科大学附属病院	（職）病院長	（氏名）鈴木弘行
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）学内講師	（氏名）長谷川剛生
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）助手	（氏名）松村勇輝
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）助教	（氏名）岡部直行
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）助手	（氏名）尾崎有紀
	（所属）呼吸器外科学講座	（職）助手	（氏名）渡部晶之
	（所属）呼吸器外科	（職）病院助手	（氏名）高木玄教
	（所属）呼吸器内科学講座	（職）主任教授	（氏名）柴田陽光
	（所属）呼吸器内科学講座	（職）講師	（氏名）金沢賢也
	（所属）呼吸器内科学講座	（職）助教	（氏名）峯村浩之

#### 【研究参加・協力施設】

北海道大学大学院医学研究院・医学院	病理学講座	腫瘍病理学教室
	田中 伸哉	
	王 磊	
北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉 聡史
北海道大学病院	内科Ⅰ	榊原 純
北海道大学病院	循環器・呼吸器外科	加賀 基知三
市立札幌病院	呼吸器内科	秋江 研志
KKR 札幌医療センター	呼吸器センター	
	呼吸器内科	磯部 宏
北海道大学病院	腫瘍内科	木下 一郎
旭川医科大学病院	呼吸器センター	大崎 能伸
札幌医科大学医学部		
呼吸器・アレルギー内科学講座		高橋 弘毅
王子総合病院	呼吸器内科	河井 康孝
旭川医療センター	呼吸器内科	藤田 結花
手稲溪仁会病院	呼吸器内科	小場 弘之
岩見沢市立総合病院	内科（呼吸器）	上村 明
独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院		
呼吸器センター	呼吸器内科	原田 敏之

北海道中央労災病院 内科	大塚 義紀
帯広厚生病院 呼吸器内科	山本 真
宮城県立がんセンター 呼吸器内科	福原 達朗
福島県立医科大学会津医療センター 呼吸器外科	樋口 光徳
竹田総合病院 呼吸器内科	穴沢 予識
竹田総合病院 呼吸器外科	山浦 匠
会津中央病院 呼吸器科	山岸 茂樹
太田西ノ内病院 呼吸器センター 呼吸器内科	松浦 圭文
坪井病院 呼吸器内科	森 清志
総合南東北病院 呼吸器外科	藤生 浩一
南相馬市立総合病院 呼吸器科	神戸 敏行
白河厚生病院 呼吸器外科	大杉 純
福島赤十字病院 呼吸器外科	菅野 隆三
大原総合病院 内科	海瀬 俊治
大原総合病院 呼吸器内科	平井健一郎
大原総合病院 呼吸器外科	星野 実加
済生会福島総合病院 呼吸器科	勝浦 豊

【人体から採取された試料等の利用について】

すでに臨床情報の得られた小細胞肺癌切除例における病理検体を用い、パラフィン切片を用いて DLK-1 を初めとした癌関連分子のタンパク発現を免疫染色にて発現の有無及び細胞における局在を見ること、以上の手段を用いて病理学的、分子生物学的因子と予後延長効果など臨床的特徴との関連を検討し、予後関連分子ならびに治療標的分子を探索するために試料（病理検体）が必要となります。

【他の機関等への試料等の提供について】

- ア 手術病理検体のパラフィン切片は、北海道大学大学院医学研究院・医学院 病理学講座 腫瘍病理学教室を介して本学呼吸器外科学講座へ試料の提供を行います。
- イ 患者個人情報にかかわる一切の情報は、本学研究事務局内に保管され、匿名化されるため、病理検体を提出する段階で特定できません。福島県立医科大学呼吸器外科学講座に提供される個人情報は年齢、性別、病歴ですが、これらが記載されたデータを共同研究機関に提供する際は、パスワードを設定した CD-R や DVD をパスワードとは別々に提供します。
- ウ 北海道大学大学院医学研究院・医学院 病理学講座 腫瘍病理学教室及び本学呼吸器外科学講座への提供の手段、方法は次のとおりです。
- ・本学で試験に登録された患者様は登録番号を付し、コード化されます。コード化された症例について、病理検体を免疫染色用に 3 $\mu$ m に薄切したパラフィン切片プレパラート 30 枚の形式でケース内にそれぞれ収集し、北海道大学大学院医学研究院・医学院 病理学講座 腫瘍病理学教室に郵送します。ここまでは先行研究である HOT1301B 研究で行われており、本研究ではプレパラートを北海道大学大学院医学研究院・医学院 病理学講座 腫瘍病理学教室から福島県立医科大学呼吸器外科学講座に郵送します。
  - ・免疫染色はパラフィン切片プレパラートを用いて本学呼吸器外科学講座で施行されます。
- エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【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

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。

また、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、研究結果が既に医学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。

○研究内容に関するお問合せの窓口

〒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外科学講座 担当 武藤哲史

電話:024-547-1252 FAX:024-548-2735