

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1月 福島県立医科大学呼吸器外科学講座 塩 豊

【研究課題名】

固形がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性と phosphor integrated dots (PID) 法による PD-L1 定量法との関連についての検討

【研究期間】2020年1月(承認後)～2023年12月

【研究の意義・目的】

現在、多くのがん種においてがん免疫療法の有効性が報告され、抗 PD-1 抗体（ニボルマブ、ペムブロリズマブ）や抗 PD-L1 抗体（アテゾリズマブ、デュルバルマブ）などの免疫チェックポイント阻害薬がすでに実臨床で使用されています。従来の殺細胞性抗がん薬および分子標的治療が腫瘍に直接的に作用する薬物療法であったのに対し、免疫チェックポイント阻害薬によるがん免疫療法は患者さんのがんに対する免疫を修飾する点で、これまでのがん薬物療法から大きく変わったといえます。

しかしながら、免疫チェックポイント阻害薬についてはどのような患者さんに効果があるかを予測する因子（バイオマーカー）が分かっていないことが問題点として挙げられます。今回の研究で用いる、Phosphor integrated dots (PID) は特定分子の発現を高感度にとらえ、粒子数として定量化できる精度の高い測定法です。現在使用されているがん免疫療法における PD-L1 検査は、腫瘍組織中の PD-L1 陽性細胞の割合を病理医が測定していますが、正確な数値化ができないことが課題となっています。

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬による治療歴を有する固形がん患者さんの腫瘍組織検体を用いて PID による PD-L1 発現を定量的に測定し、免疫チェックポイント阻害薬の有効性と PID による PD-L1 発現の関連について検討します。

PID による PD-L1 発現の解析は、コニカミノルタ株式会社にて行います。

【研究の対象となる方】

2016年1月1日～2023年4月30日に福島県立医科大学附属病院呼吸器外科で固形がんに対して免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方

【研究の方法】

以下の情報と試料を用いて、固形がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性と phosphor integrated dots (PID) 法による PD-L1 定量法との関連について検討を行います。

情報：免疫チェックポイント阻害薬治療に関する情報（投与薬、投与量、投与日）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査項目（血液、生化学、X線、CT、MRI）および病理学的検査項目（病理組織診断、22C-3 抗体による PD-L1 発現スコア）

試料：固形がんに対する診断または手術時に採取された腫瘍組織の一部

【研究組織】

（所属）	（職）	（氏名）
呼吸器外科学講座	講師	塩 豊
呼吸器外科学講座	学内講師	武藤 哲史
福島県立医科大学附属病院	附属病院長	鈴木 弘行

呼吸器外科学講座 学内講師 松村 勇輝
呼吸器外科学講座 助教 岡部 直行
呼吸器外科学講座 助手 尾崎 有紀
呼吸器外科学講座 助手 高木 玄教

【学外の研究組織】

昭和大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座 教授 和田 聡 (研究代表者)
昭和大学医学部臨床病理診断学講座 教授 瀧本 雅文
コニカミノルタ株式会社 柏木 正英
群馬大学総合外科学呼吸器外科 特任准教授 矢島 俊樹
滋賀医科大学外科学講座 教授 谷 眞至
大阪市立大学外科学講座消化器外科 講師 田中 浩明
埼玉医科大学総合医療センター消化管・一般外科 教授 石田 秀行
福島県立医科大学附属病院 病院長 鈴木 弘行

【他の機関等への試料等の提供について】

研究の方法に記載した情報についてパスワードロックし CD に焼き付け、昭和大学臨床薬理研究所臨床腫瘍診断学講座 (研究責任者: 和田聡) へ郵送します。同じく研究の方法に記載された試料については、コニカミノルタ株式会社 (研究責任者: 柏木正英) へ郵送します。

【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。

〒960-1295 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
E-mail: smutoo@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

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外科学講座 担当 武藤哲史
電話: 024-547-1252 FAX: 024-548-2735
E-mail: smutoo@fmu.ac.jp