

別紙

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、下記の人を対象とする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。

平成 27 年 10 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】

非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子の検討

【研究期間】 平成 27 年 10 月～令和 4 年 10 月

【研究の意義・目的】

日本で肺癌にかかる患者さんは年間 107,241 人（2010 年：第 3 位）、肺癌で亡くなる患者さんは 71,518 人（2012 年：第 1 位）と非常に多いのが現状です。肺癌の治療法には手術療法、化学療法、放射線療法などがありますが、手術療法をしても再発して化学療法を行うようになる患者さんは少なくありません。肺癌の化学療法は個別化医療・オーダーメイド医療が進んでおり、癌の遺伝子変異のタイプなどの特徴に基づいて、治療薬が選択されています。新しい化学療法として免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる免疫機能に作用する薬剤が現在注目されています。この薬剤は非常に高い効果が期待されていますが、どのような特徴の肺癌に効果があるかはまだわかっていません。

今回の研究ではこの免疫チェックポイント阻害薬がどのような特徴を持つ肺癌に効果があるのかを、様々な視点から調査します。これまで大腸癌では遺伝子を修復する機能の異常がある場合に免疫チェックポイント阻害薬の効果が高いことがわかっています。肺癌でも同様に遺伝子の修復機能の異常や遺伝子の変異、あるいは癌関連遺伝子や免疫反応によるリンパ球のはたらきなどが、効果と関連している可能性が考えられますが今のところ明らかにされていません。どのような肺癌の患者さんに投与すれば効果を得ることができるか判断するための肺癌の特徴を調べるのが今回の研究の目的です。

【研究の対象となる方】

2005 年 1 月から 2016 年 12 月までに当院で肺癌手術を受けられた患者さんのうち、研究に必要な腫瘍の大きさの肺癌患者さんの手術標本を用いて研究を行います。

【研究の方法】

摘出した肺の組織切片の一部を利用し、遺伝子の修復機能の異常や癌関連遺伝子は免疫染色を用いて解析します。遺伝子変異については遺伝子解析分野を専門とする学内機関（医療-産業トランスレーショナルセンター）と協力して研究します。リンパ球のはたらきの評価はリンパ球に免疫チェックポイント阻害薬の作用を反応させて評価します。これらの情報を統計学的に解析します。

【研究組織、研究機関名】

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) 助教 (氏名) 尾崎有紀
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
研究分担者	(所属) 会津医療センター外科学講座 (職) 准教授 (氏名) 樋口光徳
研究分担者	(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 博士研究員 (氏名) 長谷川剛生
研究分担者	(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 助教 (氏名) 岡部直行
研究分担者	(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 助教 (氏名) 武藤哲史
研究分担者	(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 助教 (氏名) 松村勇輝
研究分担者	(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 助手 (氏名) 渡部晶之
研究分担者	(所属) 呼吸器外科学講座 (職) 大学院生 (氏名) 高木玄教

【他の機関等への試料等の提供について】

ありません。

【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 尾崎有紀
電話:024-547-1111 (内線:2337) FAX:024-548-2735
E-mail:y-owada@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 尾崎有紀
電話:024-547-1111 (内線:2337) FAX:024-548-2735
E-mail:y-owada@fmu.ac.jp