

2015年12月1日～2022年9月30日の間に  
当科において免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けられ、  
バイオバンクに同意を頂いている方へ

—「肺癌の薬物療法における S100 タンパク質などの DAMPs (damage-associated molecular patterns) とその受容体発現の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長

研究責任者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋圭明
研究分担者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	教授	木浦勝行
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	教授	堀田勝幸
	岡山大学病院	腫瘍センター	教授	田端雅弘
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	講師	市原英基
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	助教	藤井昌学
	岡山大学病院	ゲノム医療総合推進センター	助教	二宮貴一郎
	岡山大学病院	腫瘍センター	助教	榎本剛
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		大学院生	西村 淳
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科		大学院生	栗林忠弘
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	松本千晶
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	小柳太作
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	田岡征高
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	滝 貴大
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	山下真弘
	岡山大学病院	呼吸器外科	教授	豊岡伸一
	岡山大学学術研究院医歯薬学域		教授	阪口政清
	岡山大学学術研究院医歯薬学域		助教	木下理恵

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

免疫チェックポイント阻害剤は、2015年以降再発・進行非小細胞肺癌、進行小細胞肺癌に対して本邦で使用できるようになりました。しかし、どのような患者さんに効果があるかははっきりとわかっていません。本研究は、免疫チェックポイント阻害剤の効果が予測できる因子を明らかにすることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子を明らかにすることで、肺がん治療における投与順をはじめとした治療戦略の開発に役立つことが予想されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年12月1日～2022年9月30日の間に岡山大学病院で進行・再発非小細胞肺癌、進展型小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤により治療を受けられ、バイオバンクに同意いただいている200名の方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

### 3) 研究方法

2015年12月1日～2022年9月30日の間に当院において免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた方のバイオバンクに保存されている血液検体を用いて、S100タンパクなど癌と生体が反応する

際に生じるタンパクが免疫チェックポイント阻害剤の効果に影響があるかどうかについて調べます。また、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行います。

#### 4) 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血液・腫瘍組織検体を使用させていただきますが、あなたの個人が特定される情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人が特定される情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴・合併症、家族歴、生活歴、喫煙歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査・CT・MRIなどの検査データ

#### 6) 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、特に期限を設けずに岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科の医局内及び岡山大学病院 バイオバンク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制御されたコンピューターに保存し、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、倫理審査委員会の承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

作成日 2022年9月28日

第1.0版作成

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、ご遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：栗林忠弘、大橋圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226（平日：8時30分～17時15分）