

2015年12月1日～2022年3月31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

—「肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の有効性に対するバイオマーカーの検討」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 准教授 大橋圭明
研究分担者

岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授 堀田勝幸

岡山大学医学部 血液・腫瘍・呼吸器内科学 客員研究員 渡邊洋美
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 槇本剛

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野
大学院生 西村 淳

岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野
大学院生 栗林忠弘

岡山大学病院大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野
大学院生 田岡征高

岡山大学病院 呼吸器外科 教授 豊岡伸一

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 准教授 富田秀太

研究協力者 岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 教授 二見淳一郎
岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 技術職員 本莊知子
岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 技術職員 宮本 愛
岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 大学院生 益井実鈴

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3月31日の間に岡山大学病院で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方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

3) 研究方法

2015年12月1日～2022年3月31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、がん抗原に対する抗体について調べます。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。さらに健常者のデータと比較し解析します。

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、喫煙歴
- ・ 診察所見、治療内容、CTやMRIなどの画像データ、腫瘍マーカーなどの検査データ

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5年間、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科の医局内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、掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

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。

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。ただし、2022年7月30日以後は個人を特定できない状態で保管されるため、この限りではありません。

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、2019年4月30日までの間に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ご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：大橋圭明、渡邊洋美

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226

【試料提供機関】

東北メディカル・メガバンク機構

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

機構長 山本 雅之

【共同研究機関】

日本ベーリンガーインゲルハイム

〒141-0032 東京都品川区大崎2丁目1-1

医薬開発本部

スペシャルティケアメディシン オンコロジー領域

MSLオンコロジー領域グループ

高橋 希