情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 7 月 29 日作成　第 5.0 版

研究課題名	多臓器に跨る扁平上皮癌における PD-L1 免疫組織化学染色の精度管理と染色態度の生物学的意義の解明に関する多施設共同研究
研究の対象	横浜市立大学附属病院にて、2013 年 1 月から 2023 年 11 月までに生検、内視鏡治療、外科的治療が行われ、それらの標本が当院に保管され、扁平上皮癌と診断がついている患者さんを対象とします。
研究の目的	病理診断部門における施設内外での継続的な精度管理を行うことで、病理医は自らの病理診断に対する責務を適切に負うことが可能となり、臨床医は安心して病理診断に基づいた治療を行うことができ、患者さんは適切な病理診断によって治療の恩恵を受けることができます。また PD-L1(PD-1 活性化作用をもつ細胞表面タンパク質)発現率の不一致の原因を病理学的に解明することで、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の効果予測を明らかにすることが期待されます。加えて ICI の効果予測が明らかになれば、治療内容の選択、新たな治療開発といった臨床に還元して利用されることが期待されます。また、遺伝子変異解析を行うことで、治療奏効に関与するとされる遺伝子変異を検出し、その有害性（病的意義)の評価を行います。将来的には治療前に免疫チェックポイント阻害薬に対する奏効が期待できる患者さんかどうかの絞り込みに応用することを目指しています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療方法や予後について検討します。また、生検、内視鏡治療、外科的治療の際に切除された組織の病理組織標本を評価し、治療、予後との関係についても検討します。病理組織標本より遺伝子を抽出し違いを検討します。 また AI 技術を用いた画像と遺伝子との関係解析や、遺伝子変異解析で明らかとなった遺伝子変異の有害性も検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 7 月 22 日　～　西暦 2027 年　3 月　31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・頭頸部領域、肺、食道のいずれかを原発とする癌の生検、内視鏡治療、外科的治療が行われた病理組織標本 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1)　背景情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2)　術前の原疾患重症度 3)　血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）: 4)　画像検査の結果 5)　手術情報：術式、出血量、手術時間 6)　病理組織学的所見 7)　治療内容：投与薬剤、化学療法の種類、放射線治療の有無

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	8）　治療効果の判定結果 9）　合併症、副作用の有無とその内容 10）　予後 11）　組織切片の網羅的ゲノム・エピゲノム解析情報
試料・情報の授受	本研究では、病理組織標本の外部評価のため、病理組織標本所見および標本を送付します。検査後に標本は、解析結果と共に当院へ返却されます。 標本および情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送します。検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学教室　藤井　誠志
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、病理精度保証機構から試験薬の無償提供を受けて実施します。本研究で標本評価のため病理精度保証機構へ情報を提供しますが、本研究の解析・結果に病理精度保証機構が関与することはありません。また本研究の研究者と病理精度保証機構の間に開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学大学院医学研究科・医学部　分子病理学教室 （研究責任者）藤井 誠志 【外部評価を行う機関と研究責任者】 弘前大学大学院医学研究科　病理生命科学講座 （研究責任者）鬼島　宏：病理精度保証機構　理事長

本研究に関するご質問・ご相談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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

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の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学 分子病理学教室（研究責任者）藤井 誠志
横浜市立大学 分子病理学教室（問い合わせ担当者）鵜澤 侑生
電話番号：045-787-2587