

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦2021年4月28日作成 第1.0版

研究課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究におけるバイオマーカー探索研究
研究の対象	2020年11月～2022年2月までに当院 呼吸器内科にて、臨床研究「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(以下、主研究)」に登録された小細胞肺癌の患者さん
研究目的・方法	現在、小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の有効性を事前に予測する有用なバイオマーカー*(*体の中の生物学的な変化を定量的に把握するための指標。主に「遺伝子」と「タンパク質」に分類されます。)は特定されておらず、新たなバイオマーカーが望まれています。 本研究によって薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つければ、小細胞肺癌患者さんの個別化医療の推進につながることを期待されます。 そこで、この研究は、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療において薬の効き方や副作用を予測することができるバイオマーカーを探すことを目的としています。
研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年7月31日まで
研究に用いる試料・情報の種類	通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された残余の検体がある場合に、以下の試料・情報を使用いたします。 試料：腫瘍組織 情報：検体採取日

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>試料は、個人を特定する情報が含まれないように匿名化した後、測定実施機関である国立がん研究センター中央病院へ輸送され、測定されます。測定が終了した後に残った検体は測定実施機関で適切に廃棄されます。情報は、外部のデータセンターが管理するこの研究専用のウェブ上のデータ報告システムに提出されます。このシステムには、この研究に関わる限られたスタッフだけがアクセスできる体制をとっています。</p> <p>また、この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表しますが、個人を直接特定できる情報は使用いたしませんし、研究発表時にも個人情報を使用いたしません。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>ありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表医師：日本肺癌学会・日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 主任教授 弦間昭彦</p> <p>共同実施組織：特定非営利活動法人日本肺癌学会</p> <p>実施責任組織：中外製薬株式会社</p> <p>その他の共同研究機関：この臨床研究は全国の医療機関で実施されます。他にどのような医療機関が参加しているかお知りになりたい場合は、当院における問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。</p>
<p>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電話またはFAX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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>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39 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科（研究責任者）小林 信明 電話番号：045 787 2800（代表） FAX：045 787 2931（代表）</p>	