

作成日：西暦 2021 年 5 月 26 日

本院で「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（以下「主研究」）」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんのご家族の方へ

臨床研究課題名：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

1. この研究を計画した背景

がん細胞は表面に「PD-L1」という物質を出し、この「PD-L1」とがん細胞を攻撃する免疫細胞の表面にある「PD-1」という物質が結合することにより、免疫細胞のはたらきにブレーキがかかります。アテゾリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤は、この「PD-L1」と「PD-1」の結合を阻害し、免疫細胞のはたらきを再び取りもどすことにより効果をもたらすと考えられています。

現在、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バイオマーカーには、非小細胞肺癌においてはがん細胞表面の「PD-L1」がもっとも使用されていますが、がんの発生や進行する仕組みには様々な因子が関与しているため、「PD-L1」だけですべてを予測するのは難しいといわれております。一方、小細胞肺癌における有用なバイオマーカーは、いまだに特定されておりません。そのため、新たなバイオマーカーを探索するためにこの研究が計画されました。

この研究により、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かれば、より適切な患者さんにアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を行うことが可能となり、非小細胞肺癌および小細胞肺癌の個別化医療の推進につながることが期待されます。

2. この研究の目的

この臨床研究の目的は、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*1を探すことです。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 前野 健

研究分担者：呼吸器・アレルギー内科 上村 剛大、福田 悟史

*1 バイオマーカー：バイオマーカーとは、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のことで、主に「遺伝子」と「タンパク質」に分類されます。このバイオマーカーを測定することにより、治療効果や副作用などの反応を予測することができる可能性があります。

3. この研究の方法

本院で「主研究」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんに対して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腫瘍組織を用います。

研究に用いる試料・情報は以下の通りです。

試料：腫瘍組織

情報：検体採取日

試料は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、腫瘍微小環境*2 に存在する細胞表面上のタンパク質や免疫細胞の数を測定します。測定結果は「主研究」により得られる治療成績との関連を統計学的に検討します。

この研究の共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）は、以下の通りです。

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

共同実施組織：特定非営利活動法人日本肺癌学会

実施責任組織：中外製薬株式会社

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、担当医師に問い合わせください。

*2 腫瘍微小環境：がん細胞を囲む微小な環境のことを指します。腫瘍微小環境は、腫瘍細胞だけでなく、免疫細胞などの様々な細胞や組織で構成され、腫瘍の進行に大きな役割を果たすことが知られています。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加は、ご家族の自由意思によるものです。この臨床研究への医療情報の使用を希望されない場合、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、決して不利益を受けることはありません。

5. プライバシーに係わる内容は保護されます。

登録された患者さんの同定や照会は、「主研究」の登録番号を用いて行われます。氏名などの直接個人を特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。

また、この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることがあります、氏名などの個人情報が外部に漏れることは一切ありませんので、プライバシーは固く守られます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

この臨床研究により生じた研究成果は、臨床研究の実施責任組織である中外製薬株式会社に帰属します。

また、得られたデータを用いた研究成果として特許などが生じた場合には、測定項目の測定事務局、日本肺癌学会および中外製薬株式会社で協議のうえで、その帰属を決定しますので、あなたが権利を得ることはできません。

この臨床研究は、中外製薬株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反^{*3}となる可能性が考えられますが、研究は医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されています。

また、本院の研究責任者や研究担当者などは、臨床研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

*3 利益相反：臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係などによって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、データを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215