情報公開文書 ver 1.1

非小細胞肺癌における PD-L1 発現状態の臨床病理学的及び分子病理学的研究

１．研究の対象

研究の対象となるのは、2003 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日にかけて山形県立中央病院にて外科的切除された非小細胞肺癌の患者様です。
研究対象症例数は全体で 900 症例を予定しています。

２．研究期間

倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日まで

３．研究目的・方法

本研究の目的は原発性非小細胞肺癌における PD-L1 蛋白発現状態を調べ、臨床病理学的及び分子病理学的背景との関連を明らかにすることを目的としています。

近年，programmed death 1/programmed death ligand 1（以下 PD-1/PD-L1 と略す)を標的とする免疫チェックポイント阻害薬（immuno checkpoint inhibitor，以下 ICI と略す）を用いた免疫療法が様々な悪性腫瘍の患者に投与され，一部の患者には有効なことが報告されております．ICI が有効であった患者における特徴的な臨床及び分子病理学的背景を探索し同定する，つまり ICI の効果を予測するバイオマーカーを同定することは適切な免疫療法を行う上で非常に重要です．

PD-L1 蛋白の発現は ICI の治療効果と密接に関与しており，効果予測バイオマーカーとして ICI のひとつである Pembrolizumab のコンパニオン診断薬として認可されております．非小細胞肺癌における PD-L1 蛋白発現状態を調べ，臨床及び分子病理学的背景との関連を検討することにより， ICI が有効な患者をより効果的にスクリーニングできるようになり，ICI の適応，導入までをスムーズに行うことが可能になります．

本研究は後ろ向きの観察研究として行うもので、2003 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに、山形県立中央病院にて非小細胞肺癌を外科的切除された方の治療および病理診断目的で摘出された組織を用いて、PD-L1 蛋白発現状態の検討及び臨床病理学的および分子病理学的背景との関連を検討します。年齢、性別、検査結果等のデータは適用可能な既存カルテ等を利用し情報取集します。なお、患者様を改めてデータ取得のためにお呼びすることはありません。

４．研究に用いる試料・情報の種類

試料：治療および病理診断目的で摘出された病理標本
情報：年齢、性別、占拠部位、肉眼型、大きさ、病理診断所見
※　患者様の氏名、生年月日は除外して利用します。

５．個人情報の取り扱い及び外部への試料・情報の提供

山形県立中央病院から提供される情報は匿名化した上でデータベース化され、パスワードをかけた電子記録媒体に保存します。電子記録媒体は岩手医科大学医学部病理診断学講座医局（研究事務局）に郵送され、その後情報はネットワークから切り離されたコンピューターでパスワードを設定し、管理します。また、対応表は山形県立中央病院の情報管理者が保管します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が厳重に保管・管理します。
山形県立中央病院から提供される試料は匿名化した上で岩手医科大学医学部病理診断学講座医局（研究事務局）に郵送され、医局内の金庫に鍵をかけて保管します。研究終了後は山形県立中央病院に返却され、保管されます。

６．研究組織
・研究責任者
岩手医科大学医学部病理診断学講座　教授　菅井　有

・既存試料・情報の提供のみを行う機関
山形県立中央病院　呼吸器外科部長　塩野　知志

７．研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学医学部病理診断学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。
※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の悔過に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

８．研究成果の公表

本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ学会での発表や学会誌などに公表する予定です。本研究で得られたデータに関して守秘義務を有し、公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように充分配慮いたします。

９．お問い合わせ先

本研究に関する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。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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：柳川　直樹
岩手医科大学医学部病理診断学講座
〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1
TEL：019-613-7111（内線 2393）
FAX：019-907-8145
E-mail：nyanagaw@iwate-med.ac.jp

または
山形県立中央病院
呼吸器外科部長　塩野　知志
〒990-2292　山形県山形市青柳 1800
（電話番号）023-685-2626

研究責任者：菅井　有
岩手医科大学医学部病理診断学講座
〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1
TEL：019-613-7111（内線 2393）
FAX：019-907-8145
E-mail：tsugai@iwate-med.ac.jp

----------以上