

受付番号： 2017-1-667

課題名：非小細胞肺癌における免疫チェックポイント分子の発現に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2000年1月～2012年12月に当院で腺癌および扁平上皮癌と診断された肺癌の手術を受けた方（中外製薬の抗癌剤を処方されていない方）。

2. 研究目的・方法

近年、免疫チェックポイント分子の一つである PD-L1 に対する阻害剤が開発され、既に臨床応用が始まっています。これらの免疫チェックポイント阻害薬は癌治療の方向性を大きく変えつつありますが、今後はどのような症例に効果が現れるのかを見極め、適切に使用していくことが求められています。現在、PD-L1 阻害剤の適応を決定する上では、コンパニオン体外診断薬を用い、腫瘍細胞における PD-L1 陽性を確認することが求められています。しかし PD-L1 発現量のみでは十分に効果を予測することができない事例が報告されつつあり、その他の種々の免疫チェックポイント分子の網羅的探索が求められてきています。本研究では非小細胞肺癌（腺癌および扁平上皮癌）を対象に各種免疫チェックポイント分子の発現を免疫組織化学にて明らかにすることを目的とします。さらにリンパ節転移を来した症例について、転移先での免疫チェックポイント分子の発現パターンを原発巣と比較し、癌微小環境におけるそれら分子発現変化について検討します。

本研究では肺腺癌および肺扁平上皮癌（いずれも 100 例）を対象とし、免疫組織化学にて各種免疫チェックポイント分子の発現を評価します。なお、これらの症例のうち各 50 例については、同症例のリンパ節転移巣についても対象とします。なお、本研究では既存の病理組織標本を用い、新たに前向きに標本を確保することはありません。

研究期間：2017年6月～2022年3月

なお、本研究の一部は中外製薬株式会社との共同研究として実施します。

共同研究課題：肺がん患者の腫瘍・リンパ節組織内の B7.1 及び PD-L1 陽性細胞の病理学的解析

期間内の解析サンプル数：線癌 25 例および扁平上皮癌 25 例（いずれもリンパ節を含む）

共同研究期間：2017年11月1日～2018年10月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術によって摘出された肺癌腺癌および肺扁平上皮癌の病理組織標本

(病理組織標本とは顕微鏡診断を行うための標本であり、本研究では診断が既に終了・確定した標本を用います。)

4. 外部への試料・情報の提供

中外製薬株式会社と共同研究報告会を行い、研究結果の提示を行います。さらに中外製薬での社内議論のために、検討した各因子の数値データ(免疫組織化学の評価結果、集計表)および画像データ(顕微鏡写真)を電子媒体にて提出する場合があります。

本研究では、お名前等の個人情報を知ることができないように匿名化(連結不可能匿名化)して行い、情報もこの番号で管理されます。

5. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科(統括施設) 研究責任者 笹野公伸(病理診断学分野教授)
中外製薬株式会社 研究責任者 山本 要(プロダクトリサーチ部グループマネージャー)

6. 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。

照会先：

三木 康宏

東北大学災害科学国際研究所 災害医学研究部門 災害産婦人科学分野 講師

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

e-mail : miki@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

笹野 公伸 東北大学大学院 医学系研究科 病理診断学分野 教授

研究代表者：

笹野 公伸 東北大学大学院 医学系研究科 病理診断学分野 教授

◆利益相反（企業との利害関係）について

（本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書において、企業等との利害関係の開示を行っております。）

本研究は運営費交付金、寄附金および中外製薬株式会社との共同研究にて実施します。研究責任者の笹野教授、研究分担者の三木講師及び小野技術専門職員は、中外製薬株式会社との年間 200 万円以上の研究費を受け入れて共同研究を実施しており、本研究はその共同研究費を財源の一部としています。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合