

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第4第8章1(2)アに基づき、以下の通り情報公開します。

「肺癌治療における免疫関連有害事象への早期介入と選択的治療を目指した研究」の既存試料を用いた研究について

1. 研究（調査）の目的と概略

免疫チェックポイント阻害剤は、肺癌をはじめとした悪性腫瘍の治療薬です。その作用機序は、患者さんのリンパ球の活性化により、腫瘍を攻撃して縮小させます。劇的な効果がある一方で、特に免疫チェックポイント阻害剤の併用療法では、20-40%もの患者さんで免疫が過剰に活性化することにより、腸管、肺、神経などに免疫関連の有害事象が起こります。しかし、免疫関連有害事象を早期に発見し、介入する目安はまだ分かっておりません。また、免疫関連有害事象の治療には、免疫を広範に抑える副腎皮質ステロイドが頻用されますが、ステロイドは免疫を抑制する一方で、抗腫瘍効果の減弱させてしまいます。このため、本来はより選択的に、過剰となっている部分を抑える治療薬が望ましいですが、過剰な免疫の仕組みには不明な点が多く、選択的な治療はまだ確立されておりません。

このため、私たちは、①免疫チェックポイント阻害剤で治療する肺癌患者さんの診療の中で、血液を一定の間隔で採取させていただき、実際の有害事象が起きる前に、リンパ球の過剰活性化などの何らかのサインが現れないかを経時的に観察したいと考えております。また②血液中にはリンパ球を活性化し、炎症の場所に呼び寄せるサイトカインやケモカインと呼ばれる物質が含まれていますが、免疫活性化に伴うこれらの物質の変動も合わせて観察します。③また実際に有害事象が起きてしまった際には血液や、診断目的で採取した炎症組織からもリンパ球を採取し、組織を障害した直接の因子を同定します。

この研究を通じて、将来的に有害事象の診断の遅れや重篤化を未然に防ぎ、万一有害事象を生じた場合にも最適な治療を提唱するという、免疫チェックポイント阻害剤の安全性、確実性を高めることを目的とします。

2. 研究の方法

本研究は自治医科大学呼吸器内科に入院し、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤を投与する患者した患者さんを対象とし、これから試料を採取する研究に加えて、これまでに保管されている試料（診療録・画像・病理標本）を使用した検討を行います。ここでは保管されている試料を用いた検討についてご説明いたします。

①診療録・画像所見を用いた検討

診療録を用いて、患者さんの年齢・性別といった基本的な情報や、血液検査、画像検査などの結果を参照し臨床情報を収集します。

②免疫関連有害事象を生じた組織の検討

免疫関連事象の診断目的に採取された組織は病理診断部に試料が保管されています。今回、2015年1月

から 2022 年 12 月までに保管されている試料を用いて研究を行います。この研究のための追加の経費負担はありません。

3. 研究（調査）の参加施設

本研究は、自治医科大学附属病院呼吸器内科が単独で行う研究です。

4. 調査期間

この研究の期間は、西暦 2025 年 3 月 31 日までです。この間、あなたには約 12 ヶ月ご参加いただくこととなります。

5. 調査の対象となる患者さん

この研究は 2 で述べたように、免疫チェックポイント阻害剤の有害事象を早期に予測する指標の探索を目的としています。このため、免疫チェックポイント阻害剤を使用する肺癌の患者さんを対象としていますので、あなたに研究の参加をお願いしました。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

診療目的の採血の際に合わせて試験管 2 本（7mlX2 本=14ml）を採取させていただきます。それ以外は、侵襲的な負担を生じることはありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

診療目的の採血に合わせて採取するため、採血に伴う穿刺回数が増えることはありませんが、採血時間が十秒程度延長されます。この研究に伴う追加採血により貧血などの重篤な有害事象をきたすことはありません。

7. この研究への協力は任意です。

本研究は、患者さんの診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないようにして管理し、個人情報を守ります。

患者さんまたは代理の方がデータの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、自治医科大学内科学講座呼吸器内科 准教授 間藤尚子
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 に遠慮なくお申し出ください。

8. 研究資金源について

本研究は自治医科大学呼吸器内科講座費より実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。また、研究対象者の皆様の個人情報、臨床情報、検査結果など、研究の結果から得られる個々のデータは共有されません。

9. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。今回の研究において利益相反は発生しません。

10. 研究結果の公開について

本研究で得られた結果は査読付の学術誌および学術集会において公表されます。また、この研究に同意してくださった患者さんで、研究について詳細を知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。9.に記載の連絡先までお問い合わせ下さい。

11. お問い合わせ先および苦情の窓口

この研究は、自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得ています。

【問い合わせ先】自治医科大学内科学講座呼吸器内科 准教授 間藤尚子

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933