

呼吸器内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 進行非小細胞肺癌肝転移患者における全肝照射の局所制御作用と免疫賦活効果の検証

1. 対象となる方

2023年1月1日から2030年3月31日の間に当院呼吸器内科に入院（もしくは通院）された進行型非小細胞肺癌の患者さんで、肝臓に転移があり放射線照射を行った患者さんを対象としています。

2. 研究目的・意義

【目的】

肝転移のある進行非小細胞肺癌患者さんに対し、全肝照射を併用することで、①症状や検査結果の数値に改善が得られたり、さらに②その後の薬物療法として特に免疫チェックポイント阻害剤の効果が得られた可能性があるため、診療情報を解析いたします。

【意義】

肺癌は進行すると肝臓に転移しやすいのですが、肝臓に転移した場合、免疫の働きを利用する薬（免疫チェックポイント阻害薬）は効果が出にくいことが知られています。

これは、肝臓にはもともと免疫の働きを抑える仕組みがあり、癌に対して体の免疫がうまく働かなくなるためです。これまで肝臓への放射線治療は、痛みなどの症状を和らげるために使われることが多かったのですが、最近の研究で、放射線をあてることで免疫を抑える細胞が減り、逆に癌を攻撃する免疫が活性化される可能性が分かってきました。

実際に私たちの施設でも、進行した肺癌で肝臓にたくさん転移のある患者さんに、少量の放射線を肝臓全体にあてたところ、痛みの改善や肝臓の腫瘍の縮小、体調や生活の質の改善が見られました。そのうち数名は、その後に免疫の薬を続けられて、長く元気に過ごせた方もいました。これらの結果から、肝臓への低線量放射線治療は、単に痛みを和らげるだけでなく、免疫治療の効きにくさを克服し、次の治療につなげる新しい治療法になる可能性があります。私たちは、放射線治療の後に免疫の薬を使うことで、よりよい効果が得られるかを今後さらに調べていこうと考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている2023年1月1日から2030年3月31日までの情報を収集して解析する研究です。

患者さんに新たに採血や検査のご負担をいただくことはありません。

収集する情報：

診療録(カルテ)を用いて以下の情報を確認します。

- 患者さんの背景(年齢、性別、喫煙・飲酒歴、持病や合併症、使用中の薬など)
- 血液検査・生化学検査
- CT 画像

利用又は提供を開始する予定日

2026 年 1 月 13 日

研究期間

この研究の期間は、西暦 2026 年 1 月 13 日～西暦 2030 年 3 月 31 日までです。

4. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が呼吸器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

5. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、呼吸器内科学講座研究費、および臨床研究支援費用を獲得し、使用します。
また、利益相反は特にありません。

6. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学 呼吸器内科学部門 学内教授 間藤 尚子

【研究分担者】

自治医科大学	〃	教授	前門戸 任
自治医科大学	放射線科	教授	白井 克幸
自治医科大学	放射線治療科	病院助教	遠藤 雅士
自治医科大学	呼吸器内科学部門	准教授	中山 雅之
自治医科大学	〃	学内准教授	久田 修
自治医科大学	〃	講師	澤幡 美千瑠
自治医科大学	〃	病院講師	山内 浩義、瀧上 理子
自治医科大学	〃	助教	高崎 俊和
自治医科大学	〃	病院助教	高橋 初美、黒崎 綾子
自治医科大学	〃	臨床助教	内山 歩、新井 郷史、矢尾板 慧 川幡 俊美、齋藤 瑞穂、飯島 彰長、洪 敏莎

自治医科大学	緩和ケア部	病院講師	黒崎 史朗
自治医科大学	〃	大学院生	佐藤 春菜

7. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学 呼吸器内科学部門 学内教授 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】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933