

TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性を検討する多施設共同観察研究

1. 臨床研究について

順天堂大学医学部附属順天堂医院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、順天堂大学医学部附属順天堂医院では、現在進行非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんを対象として、TTF-1 発現とプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ併用療法の治療効果の関係性についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、非小細胞肺癌を含む様々な悪性腫瘍において免疫チェックポイント阻害薬と細胞障害性抗がん剤の組み合わせである「複合免疫療法」が大きな効果を示しています。免疫複合療法の治療効果を予測する因子として腫瘍組織における PD-L1 蛋白の量などが用いられていますが、その他の効果予測因子について探索が進められています。

最近の研究で、がん細胞において甲状腺転写因子 1 (TTF-1) という蛋白が発現しているかどうか、ペメトレキセドという抗がん剤の効果と関係していることが報告されました。しかし、現在の標準的な治療である複合免疫療法において TTF-1 が治療効果と関連しているのか、十分に分かっていません。

本研究では、進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対して、標準治療であるプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ（免疫チェックポイント阻害薬）併用療法を行われた患者さんのデータを収集し、その治療効果について解析します。本研究を行うことで、TTF-1 発現の有無に応じた新しい治療の開発につながるデータが得られる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器内科および久留米大学病院呼吸器内科、JCHO 九州病院呼吸器内科、北九州市立医療センター呼吸器内科、国立がん研究センター中央病院呼吸器内科、静岡がんセンター呼吸器内科、順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科において、2019年1月1日から2024年3月31日までに進行非扁平上皮非小細胞肺癌と診断され、一次治療としてプラチナ製剤（カルボプラチンまたはシスプラチン）＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ併用療法を開始した患者さんのうち、腫瘍組織における TTF-1 の発現がないことが確認された方を対象にします。順天堂大学医学部附属順天堂医院では15名、研究全体では120名を目標研究対象者数とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、取得した情報を分析し、患者さんの状態と治療効果の関係性を明らかにします。

[取得する試料]

手術または生検によって採取された腫瘍組織（新規に TTF-1 発現の確認が必要な患者さんのみ）

[取得する情報]

年齢、性別、全身状態、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙歴、既往歴、合併症）、臨床病期、転移臓器数と診断時の副腎・脳・骨転移の有無、肺癌から検出された遺伝子変異の種類、治療開始日、治療レジメン、腫瘍組織の組織型と TTF-1 等を含む免疫染色の結果、治療歴を含む臨床経過（治療後の転機、遠隔転移部位、治療の施行サイクル数と内容、治療の最良効果、有害事象）など。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報および腫瘍組織をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、順天堂大学医学部附属順天堂医院・助教・宮脇太一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学の研究室内に冷所保管されます。研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、5年間保存した後、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

順天堂大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して順天堂大学では「順天堂大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

医学系研究利益相反マネジメント委員会事務局

[担当部署] 臨床研究・治験センター

[電 話] 03-3814-5672, 03-5802-1584 (直通)

[メー ル] coi@juntendo.ac.jp

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研

究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器内科 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 九州大学大学院医学研究院形態機能内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 助教 大坪孝平	
研究分担者	九州大学病院呼吸器内科 臨床助教 指宿立 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 助教 柴原大典 九州大学病院がんセンター 助教 白石祥理 九州大学病院呼吸器内科 講師 米嶋康臣 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 准教授 岩間映二 九州大学病院病理部 助教 橋迫美貴子 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 教授 小田義直	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・機関の長名	役割
	① 久留米大学病院／呼吸器内科 准教授 東公一 院長 野村政壽 ② JCHO 九州病院／呼吸器内科 診療部長 原田大志 院長 内山明彦 ③ 北九州市立医療センター／呼吸器内科 主任部長 原田英治 院長 中野徹 ④ 国立がん研究センター中央病院／呼吸器内科 医長 堀之内秀仁 病院長 瀬戸泰之 ⑤ 静岡がんセンター／呼吸器内科 部長 高橋利明 病院長 小野裕之 ⑥ 順天堂大学医学部附属順天堂医院／呼吸器内科 助教 宮脇太一 院長 桑鶴良平	試料・情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 助教 宮脇 太一 連絡先：〔TEL〕 03-3813-3111
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 病院長 桑鶴 良平