

受付番号：2017-1-230

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～2007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

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る。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るが、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る。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る。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る。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する。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する。

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する。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する。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無い。

研究期間：2017年6月～2022年3月

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る。）

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

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

◆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に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