

順天堂大学医学部附属順天堂医院を受診された 患者さま及び、そのご家族の方へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

[同意の取得について]

「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8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため、今回の研究では、患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

[研究課題名]

小細胞肺癌における神経内分泌マーカーと予後についての検討

[研究責任者]

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 准教授 宿谷 威仁

[研究分担者]

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 助教 金丸 良太

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 非常勤助手 永田 祐一

[研究の意義と目的]

小細胞肺がんは肺がん全体の約15%を占め、増殖速度が速く早期にリンパ節転移や遠隔転移を認める悪性度の高い腫瘍ですが、治療に対する感受性が高いことが特徴です。診断には病理組織の形態学的な評価とともに「神経内分泌マーカー」が有用とされますが、それぞれの神経内分泌マーカーと治療効果や予後との関連性は未だ分かっていない部分も多いものです。また、近年、がんの増殖や転移に関わる、遺伝子の転写因子（INSM1、NEUROD1、ASCL1、POU2F3など）により、小細胞肺がんを分類し、治療に役立てようという試みも行われていますが、この分類と「神経内分泌マーカー」という免疫染色における評価項目との関係も、解明されていません。

本研究では当院呼吸器内科でこれまでに当院で治療が行われた小細胞肺がんの患者さんの診療情報を対象に、有効性や安全性に関わる因子の探索的な調査を実施します。本研究結果から、小細胞肺がんにおける、治療効果の予測に関する新たな知見が得られる可能性があります。

[観察研究の方法と対象]

本研究の対象となる患者さんは、西暦2009年1月1日～西暦2025年6月30日までに当院または他院で肺がんと診断されて当院紹介となった患者さんです。

利用させていただく情報は下記です。

患者背景　：識別コード、性別、年齢、遠隔転移の有無、組織型、病期、
PS(パフォーマンスステータス：全身状態)、PD-L1 発現、
遺伝子変異発現

検査結果　：血液学・血液生化学的検査、腫瘍マーカー

治療情報　：治療歴、治療スケジュール、容量・用法、抗腫瘍効果(画像等)、等
安全性情報：有害事象(種類、発現時期・期間、病理学的所見、重篤性、治療との
関連性、消失の有無)

免疫染色(がん細胞のタンパク質の発現)の結果：

先ほどの神経内分泌マーカーや転写因子の情報をカルテから抽出しますが、診療
内でこれらの免疫染色が行われていない場合は、手術・生検で得られ保存されてい
る組織検体を用いて、新たに評価を行います。

[研究解析期間]

倫理委員会承認後～西暦2027年12月31日

[被験者の保護]

本研究に関するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」(2013年10月WMA フォルタ
レザ総会修正版)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って
本研究を実施します。

[個人情報の保護]

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は
含みません。

[利益相反について]

本研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金
の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、
研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担
者は、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その
審査を受けております。

[お問い合わせ先]

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

電話：(直通) 03-5802-1062

研究責任者：宿谷 威仁

お問合せ先：金丸 良太