

小細胞肺がんの腫瘍微小環境と治療抵抗性の解明

京都府立医科大学及び当院を含む関連施設の呼吸器内科では、外科摘出もしくは生検を行った小細胞肺がんの症例に関連する研究を実施します。そのため、当院及び下記記載の関連施設で診療を受けられた患者様の臨床検体や診療録を調査し臨床研究を実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会ならびに当院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・ 研究の目的

本研究の目的は、外科摘出もしくは生検を行った小細胞肺がんの患者様の臨床検体（外科摘出検体及び生検検体）の解析や背景、検査所見、経過などの診療録を元に検討することで、小細胞肺がんの腫瘍微小環境の解明し免疫チェックポイント阻害剤などの治療薬に対して効果が下がる原因を探索することを目的としています。本研究により現在の日常診療における治療選択の個別医療化により小細胞肺がん患者様への最大限の治療効果を提供することのみならず、新規薬剤開発へ繋げることを期待しています。

・ 対象となる方について

京都第一赤十字病院で2016年4月1日から2026年3月31日までに外科摘出を行った、もしくは2019年9月1日から2026年3月31日までに生検を行った小細胞肺がん患者様が対象となります。

・ 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2030年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026年4月1日

提供開始予定日：2026年4月1日

・方法

当院において外科摘出もしくは生検を行った小細胞肺癌患者様の残余臨床検体を利用して共同研究機関である京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センターがん免疫多細胞システム制御部門でデータの測定を行います。またこれまでの診療記録（カルテ）を振り返り以下の情報を取得します。本研究に参加することによって、新たな検査などを行う必要はありません。

・研究に用いる試料・情報について

- ① 臨床検体（外科摘出検体、生検検体）
- ② 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、PS、病歴に関する情報（喫煙歴、診断日、初発/再発）、臨床病期）
- ③ 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、電解質など）
- ④ 病理学的所見（生検部位、免疫組織学的所見）
- ⑤ 治療（治療レジメン、有害事象の有無と内容）
- ⑥ 治療反応性・予後（治療開始日・終了日、最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、再発部位、死亡日、生存期間、最終確認日）

・外部への資料・情報の提供

京都大学がん免疫総合研究センターがん免疫多細胞システム制御部門へ臨床検体を郵送し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名や生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・個人情報の取り扱いについて

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、個人情報保護法も順守し研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別で

きる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において研究代表者高山浩一の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究は、研究責任者が所属する大学運営交付金(教室費)で実施する。また、本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程等に従って管理されています。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

高山 浩一 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科 教授

研究担当者

山田 忠明 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科 准教授

西岡 直哉 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科 助教

河内 勇人 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科 助教

田中 駿也 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科

・ お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2027 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

・ 研究事務局

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

田中 駿也 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

住所：602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る 梶井町 465

電話：075-251-5513、FAX：075-251-5376

e-mail：shunya@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：月～金、9～17 時（祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く）

・ 共同研究機関

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

吉村 彰紘

住所：605-0981 京都市東山区本町 15-749

電話：075-561-1121（代表）、FAX：075-561-6308

e-mail：aki-y@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：月～金、9～17 時（祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く）