version: 1.0

作成日: 2024年3月18日

TFAM/cGAS/STING 経路と胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の関連についての検討

研究協力のお願い

当科では「TFAM/cGAS/STING 経路と胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の関連についての検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認並びに研究機関の長(院長:汲田伸一郎)の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2015年1月1日~2023年12月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科において、胸部悪性腫瘍に対して化学療法(抗がん剤治療)を受けられた患者さん

2. 研究の目的

本研究の目的は胸部悪性腫瘍患者に対する免疫チェックポイント阻害薬(ICI)と、癌の免疫療法において 重要な役割を果たす可能性がある TFAM/cGAS/STING 経路との関連性を評価することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院呼吸器内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院呼吸器内科 清家正博、研究事務局は日本医科大学付属病院呼吸器内科 北川真吾です。他の参加研究機関は日本医科大学(研究責任者:中嶋亘)です。

2015年1月1日~2023年12月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科で、胸部悪性腫瘍に対して抗がん剤治療を受けられた患者さんの生検や手術において採取された組織標本の診療残余検体(切除標本プロック、プレパラート)を用いて、TFAM/cGAS/STING経路に関連するタンパク質を対象とした免疫染色を行い、腫瘍微小環境を評価します。さらに、診療録より臨床病理学的情報を抽出し、腫瘍微小環境との関連性について後方視的な解析を行います。胸部悪性腫瘍には、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫、胸腺腫、胸腺癌、肉腫が含まれます。

研究実施期間は実施許可日から 2026年3月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料:生検や手術において採取された組織標本の診療残余検体(切除標本ブロック、プレパラート)

情報:性別、年齡、身長、体重、疾患名、組織型、病期、症状、職業、既往歷、喫煙歷、検査値、治療歴、 治療効果等

試料・情報の提供を行う機関:日本医科大学付属病院(院長:汲田伸一郎)

試料・情報の提供を受ける機関:日本医科大学(学長:弦間昭彦)

version: 1.0

作成日: 2024年3月18日

試料・情報の取得の方法:研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院呼吸器内科の松本優が医局のインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および 関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 北川真吾

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号:03-3822-2131(代表) 内線:6651

メールアドレス: s-kitagawa@nms.ac.jp