

2011年4月1日～2019年5月31日の間に
当科において非小細胞肺癌（多形がん）の治療を受けられた方へ

—「進行非小細胞肺癌（多形がん）の臨床的特性と原発巣および転移巣における ROR-1 発現に関する検討」へのご協力をお願い—

研究責任者	川崎医科大学総合内科学 4	准教授	山根弘路
研究分担者	川崎医科大学総合内科学 4	教授	瀧川奈義夫
	川崎医科大学総合内科学 4	准教授	中西秀和
	川崎医科大学総合内科学 4	講師	越智宣昭
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	長崎泰有

1. 研究の概要

今回本研究の対象となる患者さんの病気は非小細胞肺癌（多形がん）です。この病気は 全肺腫瘍の 0.1～0.3%とされる希少な癌で病理組織上、紡錘細胞あるいは巨細胞が少なくとも 10%を占めるものとされています。残念ながら、多形がんの予後は極めて不良であり、全ての肺原発悪性腫瘍の中でも特に治療成績が不良であるということがすでに判明しています。

しかし、多形がんの患者様の中に、ある一定の割合で近年開発された免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ/ペンブロリズマブなど）に対して極めて良好な反応を示し、非常に長期間の生存が得られる方が存在することが近頃あきらかとなっているのですが、その具体的な機序についてはいまでも殆どわかっていません。一方 Receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1 (ROR1) は、各種悪性腫瘍において癌の進展に関して重要な役割を果たしており、当教室ではこれまでに、悪性中皮腫などの難治性腫瘍における ROR1 発現などを研究してきました。前述の如く治療成績が不良である多形がん患者さんの新たな治療手段確立を目指し、がん細胞表面の ROR1 発現と特定の治療への感受性や臨床経過などについての関連性を検討し、新たな治療手段を確立する手助けとなるべく、我々は今回の研究を着想しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2019年5月31日までの間に川崎医科大学総合医療センター 内科において非小細胞肺癌（多形がん）の治療を受けられた患者様全てを研究対象と考えています。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年5月31日

3) 研究方法

2011年4月1日～2019年5月31日までの間当院において非小細胞肺癌（多形がん）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢や臨床病期、転移の場所や数、免疫チェックポイント阻害剤や化学

療法などへの反応性や生存期間などのデータを選び、残存病理標本を用いて ROR-1 蛋白の腫瘍表面への発現に関する分析を行い ROR-1 蛋白による治療抵抗性獲得の仕組みについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、転移の場所とその数、生存期間・治療奏効期間等

試料：（手術や内視鏡的生検により取得した）既存病理組織標本

5) 試料・情報の保存く及び二次利用く

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学4 内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、（2021年5月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

く問い合わせ・連絡先く

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：山根弘路

電話：086-225-2111 内線48030（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

しかしながら、本研究に本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。