

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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せんので、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。

研究課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究 [倫理審査受付番号：第 3782 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	2021 年 5 月 24 日 ~ 2024 年 7 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：非小細胞肺癌又は進展型小細胞肺癌 / 診療科名等： 呼吸器内科 すでに実施中である「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL-2)」(本学の倫理審査承認 3625・研究期間：2020 年 10 月 5 日~2024 年 7 月 31 日)(以下、主研究)の附随研究です。主研究に同意いただきご参加いただいている患者さまを対象といたします。 登録期間： 2021 年 5 月 24 日 ~ 2022 年 1 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他()
研究目的・意義	本臨床研究の目的は、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療において薬の効き方や副作用を予測することができるバイオマーカー（体の中の生物学的な変化を定量的に把握するための指標のことで、主に「遺伝子」と「タンパク質」に分類されます）を探ることです。 がん細胞は表面に「PD-L1」という物質を出し、この「PD-L1」とがん細胞を攻撃する免疫細胞の表面にある「PD-1」という物質を結合することにより、免疫細胞のはたらきにブレーキがかかります。アテゾリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤は、この「PD-L1」と「PD-1」の結合を阻害し、免疫細胞の働きを再び取りもどすことにより効果をもたらすと考えられています。 現在、免疫チェックポイント阻害剤の有効性を事前に予測するバイオマーカーには、非小細胞肺癌においてはがん細胞表面の「PD-L1」がもっとも使用されていますが、がんの発生や進行する仕組みには様々な因子が関与しているため、「PD-L1」だけですべてを予測するのは難しいといわれています。

	<p>一方、小細胞肺癌における有用なバイオマーカーは、いまだに特定されておりません。したがって、新たなバイオマーカーが望まれています。</p> <p>この研究により、薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つければ、より適切な患者さんにアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を行うことが可能となり、非小細胞肺癌および小細胞肺癌の個別化医療の推進につながることを期待できます。</p>
研究の方法	<p>主研究の登録患者さまのうち、本研究の実施について各施設の倫理審査委員会の承認を受けた実施医療機関から登録された患者さまを対象とします。主研究データベースから上記の登録基準を満たし、除外基準に該当しない対象患者さまを抽出し、本研究の登録患者として主研究と同様に EDC システムを用い、登録いたします。</p> <p>< 研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について ></p> <p>当院で「主研究」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんに対して通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された腫瘍組織を用います。</p> <p>研究に用いる試料・情報は以下の通りです。</p> <p>「試料：腫瘍組織」</p> <p>* 組織診断時</p> <p>「情報：検体採取日」</p> <p>通常診療時血液検査時に併せて、本臨床研究に必要な血液を上乗せして採血させていただきます。</p> <p>* アテゾリズマブ初回投与前：8ml</p> <p>* アテゾリズマブ 2 回目投与前：1ml</p> <p>* 免疫関連有害事象時：1ml</p> <p>試料は測定実施機関である国立がん研究センター中央病院へ輸送され、腫瘍微小環境（がん細胞を囲む微小な環境のことを指します。腫瘍微小環境は、腫瘍細胞だけでなく、免疫細胞などの様々な細胞や組織で構成され、腫瘍の進行に大きな役割を果たすことが知られています。）に存在する細胞表面上のタンパク質や免疫細胞の数を測定します。測定結果は「主研究」により得られる治療成績との関連を統計学的に検討します。</p> <p>この臨床研究は、外部機関および本学の倫理審査委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されております。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>登録された患者さんの同定や照会は、「主研究」の登録番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。</p> <p>また、この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの氏名などの個人情報外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。</p> <p>特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。</p>
研究組織	<p>本研究の実施体制</p> <p>[研究代表者]</p> <p>日本医科大学 学長 弦間明彦</p> <p>[研究実施責任組織/研究資金提供組織]</p> <p>中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部</p> <p>[共同実施組織]</p>

	<p>特定非営利活動法人日本肺癌学会 [ワーキンググループ] 委員長：がん研究会有明病院 呼吸器内科部長 西尾誠人 委員：岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科講師 大橋圭明 大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座准教授 小副川敦 北海道大学大学院 医学研究院 呼吸器内科学教室 客員研究員 菊地英毅 金沢大学附属病院 呼吸器内科講師 木村英晴 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科外来医長 後藤悌 愛知県がんセンター 呼吸器内科部長 清水淳市 東北大学大学院 内科病態学講座 呼吸器内科学分野助教・病院講師 宮内栄作 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮 [バイオマーカーアドバイザー] 山口大学大学院医学系研究科 免疫学教授 玉田耕治 [研究推進委員会] 委員長：国際医療福祉大学成田病院 病院長 千葉大学病院呼吸器外科 特任教授 吉野一郎 委員：北海道大学大学院 医学研究院 呼吸器内科学教室 客員研究員 菊地英毅 みやぎ県南中核病院 呼吸器外科主任部長 桜田晃 千葉大学医学部附属病院腫瘍内科教授 滝口裕一 金沢大学附属病院 呼吸器内科講師 木村英晴 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科助教 長谷哲成 兵庫県立がんセンター呼吸器内科部長 里内美弥子 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科講師 市原英基 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座准教授 小副川敦 [統計解析責任者] 横浜市立大学医学部 臨床統計学客員講師 三角俊裕 [臨床研究業務受託機関] イーピーエス株式会社 [共同研究機関/研究責任者] 別紙_実施医療機関一覧参照</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>本学診療科名：呼吸器・血液内科学 呼吸器科 本学の担当者氏名：三上浩司及び担当者 [電話] TEL:0798 - 45 - 6200 FAX：0798-45-6597 (平日 9 時 ~ 17 時) 上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111</p>

別紙 実施医療機関一覧

共同研究施設（名称，住所，電話番号，研究責任医師の氏名）

実施医療機関の名称	住所	電話番号	研究責任医師の氏名
日本医科大学付属病院	東京都文京区千駄木一丁目1番5号	03-3822-2131	清家 正博
千葉大学医学部附属病院	千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目8番1号	043-222-7171	鈴木 秀海
JA 北海道厚生連 帯広厚生病院	北海道帯広市西14条南10丁目1番地	0155-6101	菊池 創
旭川医科大学病院	北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号	0166-65-2111	佐々木 高明
北海道大学病院	札幌市北区北14条西5丁目	011-716-1161	池澤 靖元
札幌医科大学附属病院	札幌市中央区南1条西16丁目291番地	011-611-2111	高橋 守
手稲溪仁会病院	札幌市手稲区前田1条12丁目1番40	011-681-8111	菅谷 文子
独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター	北海道旭川市花咲町7-4048	0166-51-3161	藤田 結花
岩手医科大学附属病院	岩手県盛岡市内丸19番1号	019-613-6111	長島 広相
弘前大学医学部附属病院	青森県弘前市本町53	0172-33-5111	田中 寿志
仙台厚生病院	宮城県仙台市青葉区広瀬町4番15号	022-222-6181	川嶋 庸介
地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター	宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1	022-384-3151	福原 達朗
東北医科薬科大学病院	宮城県仙台市宮城野区福室1丁目12番1号	022-259-1221	田畑 俊治

多施設研究用

実施医療機関の名称	住所	電話番号	研究責任医師の氏名
東北大学病院	宮城県仙台市青葉区 星陵町1番1号	022-717-7000	齋藤 良太
福島県立医科大学附属病院	福島県福島市光が丘 1番地	024-547-1111	村松 勇輝
慶應義塾大学病院	東京都新宿区信濃町 35番地	03-3353-1211	安田 浩之
さいたま赤十字病院	埼玉県さいたま市中央区 新都心1番地5	048-852-1111	松島 秀和
学校法人慈恵大学 東京慈恵会医科大学附属病院	東京都港区西新橋 3-19-18	03-3433-1111	和久井 大
日本医科大学千葉北総病院	千葉県印西市鎌苅 1715	0476-99-1111	岡野 哲也
群馬県立がんセンター	群馬県太田市高林西町 617-1	0276-38-0771	増淵 健
公益財団法人がん研究会 有明病院	東京都江東区有明三丁目 8番31号	03-3520-0111	柳谷 典子
公益財団法人結核予防会 複十字病院	東京都清瀬市松山 3-1-24	042-491-4111	吉森 浩三
公立大学法人 横浜市立大学附属病院	神奈川県横浜市金沢区 福浦 3-9	045-787-2800	小林 信明
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	東京都中央区築地 5-1-1	03-3542-2511	後藤 悌
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	新宿区戸山一丁目 21 番 1号	03-3203-7181	竹田 雄一郎
国立大学法人 東京医科歯科大学医学部附属病院	東京都文京区湯 1-5-45	03-3813-6111	宮崎 泰成
埼玉医科大学国際医療センター	埼玉県日高市山根 1397-1	042-984-4111	毛利 篤人
埼玉県立がんセンター	埼玉県北足立郡伊奈町大 字小室 780	048-722-1111	渡辺 恭孝

多施設研究用

実施医療機関の名称	住所	電話番号	研究責任医師の氏名
春日部市立医療センター	埼玉県春日部市中央 六丁目 7 番地 1	048-735-1261	木曾原 朗
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	東京都文京区本郷 2-1-1	03-3813-3111	高橋 和久
昭和大学病院	東京都品川区旗の台 1-5-8	03-3784-8000	堀池 篤
新潟県立がんセンター新潟病院	新潟県新潟市中央区川 岸町二丁目 15 番地 3	025-266-5111	田中 洋史
新潟大学医歯学総合病院	新潟県新潟市中央区旭 町通一番町 754 番地	025-223-6161	渡部 聡
神奈川県立循環器呼吸器病センター	神奈川県横浜市金沢区富 岡東六丁目 16 番 1 号	045-701-9581	池田 慧
独立行政法人国立病院機構 東京病院	東京都清瀬市竹丘 3-1-1	042-491-2111	島田 昌裕
獨協医科大学病院	栃木県下都賀郡壬生町 大字北小林 880	0282-86-1111	新井 良
富山県厚生農業協同組合連合会 高岡病院	富山県高岡市永楽町 5 番 10 号	0766-21-3930	柴田 和彦
金沢大学附属病院	石川県金沢市宝町 13-1	076-265-2000	矢野 聖二
富山県立中央病院	富山県富山市西長江 2 丁目 2 番 78 号	076-424-1531	津田 岳志
愛知医科大学病院	愛知県長久手市岩作 雁又 1 番地 1	0561-62-3311	久保 昭仁
愛知県がんセンター	愛知県名古屋市千種区 鹿子殿 1 番 1 号	052-762-6111	清水 淳市
国立大学法人 信州大学医学部附属病院	長野県松本市旭 3-1-1	0263-35-4600	立石 一成
松阪市民病院	三重県松阪市殿町 1550 番地	0598-23-1515	畑地 治

多施設研究用

実施医療機関の名称	住所	電話番号	研究責任医師の氏名
藤田医科大学病院	愛知県豊明市沓掛町田 楽ヶ窪 1 番地 98	0562-93-2111	今泉 和良
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	名古屋市中区三の丸四 丁目 1 番 1 号	052-951-1111	沖 昌英
名古屋大学医学部附属病院	名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地	052-741-2111	長谷 哲成
関西医科大学附属病院	大阪府枚方市新町二丁 目 3 番 1 号	072-804-0101	吉岡 弘鎮
京都府立医科大学附属病院	京都市上京区河原町通 広小路上る梶井町 465	075-251-5111	高山 浩一
近畿大学病院	大阪府大阪狭山市大野 東 377-2	072-366-0221	林 秀敏
近畿中央呼吸器センター	大阪府堺市北区長曽根 町 1180 番地	072-252-3021	沖塩 協一
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	奈良県天理市三島町 200 番地	0743-63-5611	加持 雄介
京都大学医学部附属病院 (呼吸器内科)	京都市左京区聖護院河 原町 54	0775-751-3111	吉田 博徳
社会福祉法人恩賜財団恩賜財団 大阪府済生会吹田病院	大阪府吹田市川園町 1 番 2 号	06-6382-1521	岡田 あすか
市立伊丹病院	兵庫県伊丹市昆陽池 1 丁目 100 番地	072-777-3773	原 聡志
滋賀医科大学医学部附属病院	滋賀県大津市瀬田月輪 町	077-548-2111	中野 恭幸
神戸大学医学部附属病院	神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2	078-382-5111	立原 素子
医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター	兵庫県神戸市中央区港 島中町 8-5-1	078-304-4100	秦 明登
大阪医科薬科大学病院	大阪府高槻市大学町 2 番 7 号	072-683-1221	藤阪 保仁

多施設研究用

実施医療機関の名称	住所	電話番号	研究責任医師の氏名
大阪国際がんセンター	大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69	06-6945-1181	熊谷 融
大阪大学医学部附属病院	大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号	06-6879-5111	白山 敬之
京都市立病院	京都府京都市中京区壬生東高田町 1 番地の 2	075-311-5311	太田 登博
地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	大阪市都島区都島本通 2-13-22	06-6929-1221	駄賀 晴子
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号	06-6692-1201	上野 清伸
独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター	兵庫県姫路市本町 68 番地	079-225-3211	加藤 智浩
兵庫医科大学病院	兵庫県西宮市武庫川町 1 番 1 号	0798-45-6111	木島 貴志
兵庫県立がんセンター	兵庫県明石市北王子町 13-70	078-929-1151	里内 美弥子
宝塚市立病院	兵庫県宝塚市小浜 4 丁目 5 番 1 号	0797-87-1161	片上 信之
和歌山県立医科大学附属病院	和歌山市紀三井寺 811 番地 1	073-447-2300	藤本 大智
岡山赤十字病院	岡山県岡山市北区青江 二丁目 1 番 1 号	086-222-8811	細川 忍
岡山大学病院	岡山県岡山市北区鹿田 町二丁目 5 番 1 号	086-223-7151	大橋 圭明
独立行政法人 労働者健康安全機構 岡山労災病院	岡山県岡山市南区築港 緑町一丁目 10 番 25 号	086-262-0131	藤本 伸一
広島大学病院	広島県広島市南区霞 1-2-3	082-257-5555	服部 登
香川県立中央病院	香川県高松市朝日町 1 丁目 2-1	087-811-3333	上田 裕

多施設研究用

実施医療機関の名称	住所	電話番号	研究責任医師の氏名
国立大学法人 香川大学医学部附属病院	香川県木田郡三木町池戸 1750-1	087-898-5111	金地 伸拓
鳥取大学医学部附属病院	鳥取県米子市西町 36 番地 1	0859-33-1111	小谷 昌広
国立大学法人 島根大学医学部附属病院	島根県出雲市塩冶 89-1	0853-23-2111	津端 由佳里
国立大学法人 徳島大学病院	徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 50-1	088-631-3111	荻野 広和
独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター	山口県宇部市東岐波 685 番地	0836-58-2300	近森 研一
徳島県立中央病院	徳島県徳島市蔵本町 1 丁目 10-3	088-631-7151	葉久 貴司
独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター	山口県岩国市愛宕町 1 丁目 番 1 号	0827-34-1000	久山 彰一
宮崎県立宮崎病院	宮崎県宮崎市北高松町 5 番 30 号	0985-24-4181	姫路 大輔
国立大学法人 大分大学医学部附属病院	大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1	097-549-4411	杉尾 賢二
国立大学法人 長崎大学病院	長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号	095-819-7200	行徳 宏
国立大学法人鹿児島大学病院	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1	099-275-5111	水野 圭子
産業医科大学病院	福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号	093-603-1611	篠原 伸二
独立行政法人国立病院機構 沖縄病院	沖縄県宜野湾市我如古 3 丁目 20 番 14 号	098-898-2121	知花 賢治
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1 番 1 号	092-541-3231	山口 正史
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	福岡県福岡市中央区地行浜 1 丁目 8 番地 1 号	092-852-0700	武岡 宏明

多施設研究用

実施医療機関の名称	住所	電話番号	研究責任医師の氏名
飯塚病院	福岡県飯塚市芳雄 3-83	0948-22-3800	飛野 和則
福岡大学病院	福岡県福岡市城南区七隈七丁目 45 番 1 号	092-801-1011	藤田 昌樹
北九州市立医療センター	福岡県北九州市小倉北区馬借二丁目 1 番 1 号	093-541-1831	土屋 裕子
帝京大学医学部附属病院	東京都板橋区加賀 2-11-1	03-3964-1211	関 順彦
学校法人東海大学 東海大学医学部附属病院 (呼吸器内科)	神奈川県伊勢原市下糟屋 143	0463-93-1121	端山 直樹
名古屋市立大学病院	名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地	052-851-5511	上村 剛大
学校法人川崎学園 川崎医科大学総合医療センター	岡山県岡山市北区中山下二丁目 6 番 1 号	086-225-2111	山根 弘路
久留米大学病院	福岡県久留米市旭町 67 番地	0942-35-3311	時任 高章
京都大学医学部附属病院 (呼吸器外科)	京都市左京区聖護院川原町 54	075-751-3111	毛受 暁史