

近畿中央呼吸器センターに受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

肺癌で肺葉切除術を受けた患者における切除癌組織内 PD-L1 発現量と術後肺癌早期再発の関連：  
後ろ向きコホート研究

### ●研究の目的と意義

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第 1 位であり、その治療の向上が求められています。近年、免疫チェックポイント阻害剤の肺癌治療に対する有効性が明らかになり、その重要性が増しています。特に、癌細胞に「PD-L1」と呼ばれるタンパク質が存在しているかどうかは、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果予測に対し、重要な判断要素の一つとなっています。

しかし、治療効果予測以外の情報として、癌組織内の PD-L1 の存在の有無と、肺癌術後の早期再発・転移イベントの発生との関連性については、明確にはわかっていません。

この関連性の情報は、肺癌で手術を受けられた患者さんの、その後の早期再発リスクの予測につながる可能性があり、肺癌術後患者さんの診療上、有用であると考えられます。

このことから、肺癌に対して切除術を受けられた患者さんを対象として、術前の診療で得た情報と切除された癌組織における病理学的な情報、再発が起きたか否かの術後経過の情報のデータを収集・解析することにより、術後早期再発と切除された癌組織内に存在する PD-L1 の存在程度との関連性を評価し、術後早期再発リスクの情報を事前に把握することで術後診療を向上させることを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2016 年 1 月から 2018 年 12 月の間、当院で肺癌切除術を受けられた患者さん。

### ●使用させていただく診療データ

・性別、年齢、喫煙、Stage、組織型、癌組織の遺伝子変異の有無、術後補助化学療法実施の有無、などの患者さんのデータ

・手術後の診療経過、再発確定日、死亡日

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益をこうむることは一切ありません。なお、試験終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

### ●問い合わせ先

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 外科

小島 健介

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 電話：072-252-3021（代表）