

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、原発性肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科では、東ソー株式会社と共同で以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、以前に当科で以前に実施した「免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究」に参加された方で、残余検体の二次利用に同意された方へのお知らせです。本研究は本学/本院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報及び検体を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

FcR カラムを用いた原発性肺癌における ADCC 活性解析システムの研究開発

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 准教授 洪 泰浩

#### 3. 研究の目的

ADCC 活性が高い IgG を測定できるカラムを用いて、健常人及び肺癌患者の末梢血での血清中 IgG を測定し、臨床情報との相関を検討し、肺癌診断・治療における有用性を探索する。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

「免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究」(当院 IRB 受付番号 1734)に参加され、残余検体の二次利用について同意された方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、年齢、腫瘍の遺伝子変異タイプ、喫煙歴、治療約の投与期間/最良総合効果、予後に関する情報です。

##### (3) 方法

当科で保管している残余血液検体(血清)は東ソー株式会社へ送付され FcR カラムを用いて血清中 IgG を測定します。腫瘍検体は和歌山県立医科大学内科学第三講座にて次世代シーケンスを実施し腫瘍遺伝子変異量を測定します。免疫組織染色にて PD-L1, PD-L2, CD4, CD8, FoxP3 発現の評価を実施します。それらの測定結果と臨床情報を合わせて解析を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被る

ことは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 洪 泰浩

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877

E-mail : [ykoh@wakayama-med.ac.jp](mailto:ykoh@wakayama-med.ac.jp)