研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機 関共同研究を実施します。本学における診療情報および先行研究で収集した試料・情報の利 用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

> 2025年 11月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 鈴木弘行

	研究課題名	
--	-------	--

肺腺癌における三次リンパ構造の誘導に関する遺伝子変異を同定するための研究

■ 研究期間

2025年11月 ~ 2028年12月

■ 研究の目的・意義

肺癌の治療には免疫チェックポイント阻害薬という種類の薬剤が広く用いられるようになりました。しかし長期生存に結びつく患者さんは一部に限られます。またこの薬剤の効果を予測するバイオマーカーとして、腫瘍組織における PD-L1 タンパクの発現率が保険診療で用いられています。しかしこの PD-L1 タンパクの発現率だけでは効果予測が十分でありません。近年、腫瘍組織に形成される三次リンパ構造という組織が、この薬剤の効果発現に関連することが注目されています。また肺癌とくに肺腺癌においては、腫瘍組織に形成される三次リンパ構造という組織が、この薬剤の効果発現に関連することが知られています。一方で肺癌とくに肺腺癌においては、発癌の原因となるドライバー遺伝子変異の同定とそれに基づいた治療薬の開発が進んでいます。しかしながら、三次リンパ構造とドライバー遺伝子変異との間の関係は明らかでありません。そこでわれわれは米国ピッツバーグ大学のチームと協力し、肺腺癌における遺伝子変異と三次リンパ構造との関係を明らかにしたいと考えました。これにより免疫チェックポイント阻害薬の新たなバイオマーカー開発につながる可能性があります。

■ 研究対象となる方

先行研究「非小細胞肺癌における, 腫瘍浸潤リンパ球の機能解析と腫瘍免疫関連分子との関係 前向き-iTN | (倫理委員会承認番号:一般 30163)にご参加いただいている患者さんのうち 2019 年 4

月から2024年12月に当院で肺癌の手術を受けた患者さんが対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、術式、病理診断、腫瘍の遺伝子変異などの項目についてデータを収集します。また先行研究で収集した腫瘍組織および血液を用いて、腫瘍組織に形成される 三次リンパ構造と肺内に存在する細菌、血液中の腫瘍由来 DNA を解析します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年12月1日

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学呼吸器外科学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学呼吸器外科学講座 教授 鈴木弘行
共同研究機関	米国ピッツバーグ大学免疫学講座 助教 Tullia C. Bruno
研究責任者	

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

収集された試料の一部(腫瘍組織切片、血清)は、解析のため共同研究機関である米国ペンシルバニア州ピッツバーグ大学免疫学講座(代表 Tullia C. Bruno)へ空輸にて提供します。また USB にて研究 ID と解析に必要な情報のみを提供します。米国連邦やペンシルバニア州には個人情報保護に関する包括的な法令は存在しませんが、ピッツバーグ大学では研究参加者のプライバシーや秘密保持について Human Research Protection Office が指針を、データの保存については Office of Research Protections が規定を定めています。これらに従い、個人を識別可能な情報を除いたデータのみをピッツバーグ大学制御のサーバーへ保管します。

<外国における個人情報の保護に関する制度:個人情報保護委員会> https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研

究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方に ご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、 下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益 が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされて いる場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当:武藤哲史

電話:024-547-1252 FAX:024-548-2735

e-mail: smutoo@fmu.ac.jp