

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	進行・再発非小細胞肺がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究
	研究対象者	2020年2月から2021年2月に神奈川県立がんセンター呼吸器内科にて免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた患者さんのうち、「進行・再発非小細胞肺がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究」に同意された方。
	研究目的	神奈川県立がんセンター・久留米大学病院の2病院で免疫チェックポイント阻害剤(ICI)治療を受ける進行・再発非小細胞肺がん患者のうち、適格性を満たした患者を対象に血液中アミノ酸濃度を解析するとともに、診療情報を収集する。臨床データ(患者背景・腫瘍縮小効果・有害事象・無増悪生存期間・全生存期間など)と血液中アミノ酸濃度との関連を調べることにより、ICI治療が有効と期待される患者を選別する技術を開発する。また、患者より採取した血液・便・腫瘍組織を解析することにより、血液中のアミノ酸濃度の変化を来すメカニズムを明らかとする。
	研究方法	治療開始前および治療開始6週後に採取した血液を用いて、アミノ酸濃度、液性因子・RNA濃度、免疫細胞での遺伝子発現などを解析する。また、治療開始前に採取した糞便検体を用いて腸内細菌叢の構成を解析する。さらに、治療開始前・治療中に採取した腫瘍組織の遺伝子変異解析や空間遺伝子発現解析を実施する。これらの解析データと臨床データとの関連を調べる。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号(識別コード)で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。なお、本研究で得られた成果を公表する際に、個人が特定されない情報(臨床情報や解析結果)が研究用公的データベースに登録され、製薬企業等民間企業を含む国内外の様々な研究において使用される可能性があります。
研究期間	西暦2020年1月8日～西暦2027年3月31日	
利用又は提供を開始する時期	[X]総長が研究実施を許可した日 []西暦 年 月 日頃(研究の進捗によって前後いたします)	
利用する試料・情報の項目(チェック[X]が入った項目を利用します)	[X] [X]血漿、[]血清、[X]全血、[X]末梢血から抽出したDNA、 試料: [X]病理検体(具体的に記載: <u>腫瘍組織検体</u>)、 []尿、[X]糞便、[]唾液、[]胸水、[]腹水、[]脳脊髄液、 []毛髪、[X]その他(末梢血から抽出したRNA) [X] [X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X]年齢、[]生年月日、[X]性別、[X]既往歴、 [X]併存疾患、[X]外来日・入院日・退院日、[X]臨床検査値、[X]放射線診断や超音波検査、内報: 視鏡検査等の画像データ、[X]臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、[X]ゲノムデータ、 []看護記録、[]その他(具体的に記載: <u> </u>)	
試料・情報を利用する者の範囲	当センター 研究責任者: 臨床研究所 がん免疫療法研究開発学部 笹田 哲朗 共同研究機関および責任者: 久留米大学医学部 内科学講座呼吸器神経膠原病部門・東 公一 横浜市立大学大学院医学研究科 免疫学・田村 智彦 味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所・田上 智行 東京大学医学部 大学院医学研究科 衛生学教室・石川 俊平	

	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止	神奈川県立がんセンター 臨床研究所	
および情報公開に関する窓口	がん免疫療法研究開発学部・笹田 哲朗 連絡先 TEL : 045-520-2222 Email : tsasada@kcch.jp 利用停止のお申し出は 2025 年 12 月 31 日までにお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	

2025 年 11 月 11 日改訂