

放射線治療を行う非小細胞肺癌を対象としたエクソソームに関するリキッドバイオプシーの実施可能性および有効性に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、非小細胞肺癌に対して放射線治療を受けられる患者さんのうち「がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築」の研究に参加いただいているかたを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、放射線治療を行う非小細胞肺癌患者さんを対象としてエクソソームに注目した放射線治療による変化を確認するための研究を行っています。エクソソームとは細胞が放出するメッセージカプセルのようなもので、カプセルの殻には分泌細胞と類似のタンパクが発現しています。

最近非小細胞肺癌に関しては放射線治療に加えて免疫治療が重要な治療方法の一つとなりました。体の中でできたがん細胞の働きを抑えこみ、排除するための免疫機構が存在しますが、免疫の働きにブレーキをかける仕組みの1つが免疫チェックポイントと呼ばれる分子であり、その一つにPD-L1というものがあります。放射線治療によりがん細胞のPD-L1の発現量が変化することが基礎実験的にはわかっており、免疫治療の効果が変化すると考えられています。しかし、人体においては未だどのような変化をきたしているのか、それをどのように確認できるのか、はわかっていません。本研究は血液の中のエクソソームという物質に存在するPD-L1の発現量やその変化を確認することを目的としています。さらに最終的には放射線治療の効果を予測することも検討しています。本研究を実施することで、今後エクソソームをもとに免疫治療の適応判断に使用できることが期待できます。

そこで「がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築」研究開始日 ～ 2028 年 3 月 31 日のあいだに非小細胞肺癌に対して放射線治療を行う患者さんのデータを血液検体およびカルテから収集し、比較することで、エクソソームの放射線治療による変化を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日 ～ 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景: 性別、年齢、身長、体重、放射線治療の内容(線量、方法など)、肺癌の情報(大きさ、病理組織、進行度など)
- ・血液検体: エクソソーム、蛋白、リンパ球など

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科 (研究代表者:佐々木 良平)

協力研究機関

神戸低侵襲がん医療センター (研究責任者:馬屋原 博)

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科放射線腫瘍学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科 責任者:佐々木 良平

代表研究機関

神戸低侵襲がん医療センター (研究責任者:馬屋原 博)

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……日常診療で行う範疇で血液検体を得ますので、特にありません。万一副作用等が生じた場合には適切な医療措置を行うことにより、誠実に対応させていただきます。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院放射線腫瘍科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院放射線腫瘍科で厳重に保管させていただきます。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を

受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 担当者:窪田 光
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5687