

2025 年 9 月 8 日 第 1 版

## 研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

### 記

研究の名称	進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としてのバイオマーカー探索
対象	2019 年 9 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に進展型小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬を使用した 18 歳以上の患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、50 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 11 月 4 日）～2029 年 12 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：小細胞肺癌は肺癌全体の約 15% を占めており、高齢化とともにその数は増加傾向です。進展型小細胞肺癌については無治療では中央値 3 カ月程度と予後不良ですが、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の登場によりここ数年で治療方針は大きく変化してきました。従来のプラチナ併用療法にアテゾリズマブまたはデュルバルマブ（PD-L1 阻害薬）を併用することで全生存期間が延長することが報告されており、現在標準治療となっています。そのため、ICI の治療効果を予測するためのバイオマーカーが必要となるが、進展型小細胞肺癌においてはいまだ確立していません。そこで我々は、新たなバイオマーカーの探索を目指しています。バイオマーカーを明らかにすることで、治療に ICI を選択するための指標、また、治療反応性の予測や治療中止につながる簡便な指標とすることができる可能性があります。そこで、我々は患者さんの血液データをもとに、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測する指標を確立しようと考えています。利用させて

	<p>いただいた診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表する予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年11月4日）</p>
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p> <p>患者背景として、年齢、性別、喫煙歴の有無、performance status、治療期間、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）、有害事象について収集します。</p> <p>ICI 投与前および投与中（各サイクル前）に採血して得られた血液学的および生化学的データを使用。ICI 投与前、投与中の白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、好酸球数、好塩基球数、C 反応性蛋白（CRP）、ナトリウム、カリウム、アルブミン値など</p>
<b>利益相反について</b>	<p>本研究は、大阪医科大学 腫瘍内科学教室の講座研究費を資金源として実施されます。デュルバルマブ（イミフィンジ<sup>®</sup>）の製造企業であるアストラゼネカとの間において、1名の研究者が講演料等の個人的利益を受けています。研究の実施および成果に関して利益相反が生じる可能性があるため、大阪医科大学利益相反マネジメント規程に則して、本研究実施前に利益相反委員会の審査および承認を受けております。</p>
<b>研究者名</b>	<p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔</p>
<b>参加拒否の申し出について</b>	<p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場</p>

合は、下記の連絡先までお願ひいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

#### 問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

大阪医科大学 腫瘍内科学

担当者 田村 洋輔、石川 翔一

連絡先 072-683-1221（代） 内線/PHS（田村56857）

# 研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿  
大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学病院  
研究責任者 田村 洋輔 殿

研究の名称	進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としてのバイオマーカー探索
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）