

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院呼吸器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

【研究課題名】

既治療非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の効果予測における
FDG-PET/MRI の有用性の検討

【研究期間】

2016年1月22日～2019年6月30日

【研究の意義・目的】

進行肺癌に対するニボルマブをはじめとするPD-1抗体治療の奏功予測は患者さんの治療の選択や治療の変更を決断する際に重要な情報ですが、その情報は多くありません。今回の研究ではPET/MRIを用い治療の奏功を早期に判定できるかを検討しております。

一方で、平成29年2月に腫瘍組織を用いてPD-L1というタンパク質の発現の程度を評価することで治療効果を予測する方法が保険収載され現在広く用いられております。今回、腫瘍のPD-L1発現の程度とPET/MRI所見のどちらが有用かを評価することを検討しています。

そこで、平成29年2月よりも前に登録された患者さんやそれ以降の登録でも検査が実施されていない患者さんにおいて、過去に採取された腫瘍組織を用いてPD-L1発現の程度を評価したいと考えております。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

本研究「既治療非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の効果予測におけるFDG-PET/MRIの有用性の検討」にすでにご参加いただいた患者さんの中で、腫瘍組織が当院に保存されているがPD-L1発現の程度が評価されていない方。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で気管支鏡検査による生検や経皮針生検、手術などで取得された腫瘍組織検体を使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

すでに採取され、保存された腫瘍組織検体を用い、PD-L1発現の程度を免疫染色を用いて評価いたします。この発現の程度と治療効果の関係やFDG-PET/MRI所見との関連を検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

梅田 幸寛 福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 職名 助教

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 職名 助教 梅田幸寛

住 所: 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話: 0776-31-3111 (内線: 2307)

FAX: 0776-61-8111

メールアドレス: umeda@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15 (年末年始、祝・祭日除く)