

## 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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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  
承認日:2022年10月12日 Ver.2.0

### 【研究課題名】

FLT-PET/MRIを用いて肺癌に対するPD-1抗体治療によるリンパ組織の増殖の変化を評価する後方視的研究

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2023年12月31日

### 【研究の意義・目的】

近年、非小細胞肺癌の治療において免疫チェックポイント阻害剤の一種である抗programmed death-1 (PD-1)抗体製剤が広く臨床応用されるようになってきました。抗PD-1抗体は腫瘍内のT細胞の活性化や増殖を引き起こし、がん細胞への攻撃能を復活させます。同時に、脾臓やリンパ節、骨髄などの全身のリンパ組織でも免疫反応が起こっていることが想定されていま

す。しかし、これらの変化を細胞増殖という面で評価した研究は多くありません。

今回の研究では、当院で非小細胞肺癌に対し抗 PD-1 抗体の治療効果の評価の目的で、治療前後に FLT-PET/MRI 検査を受けられた患者さんを対象とし、リンパ組織の増殖能の変化を PET 画像や MRI 所見から解析することを目的としています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

非小細胞肺癌の患者さんで、2017年6月から2019年7月の期間で、抗 PD-1 抗体(オプジーボやキイトルーダ)の治療を受けた方の中で、治療効果の評価目的に FLT-PET/MRI 検査を受けられた患者さん。

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された、イニシャル、性別、年齢、身長、体重、BMI、喫煙歴、合併症、服薬歴、既往歴、現病歴、治療歴、FLT-PET/MRI 画像データ、血液検査データ(白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、RDW、CRP、T.bil、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、アルブミン、腫瘍マーカー)、PD-1 抗体治療薬の種類、投与開始日、投与回数、抗 PD-1 抗体治療の抗腫瘍効果(最良総合評価、無増悪生存期間、全生存期間)、抗 PD-1 抗体治療の有害事象、等

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

抗 PD-1 抗体治療前後のリンパ節や脾臓、骨髄などのリンパ組織の FLT 集積の変化、MRI 画像の変化を評価します。これらの画像パラメータの変化と抗 PD-1 抗体治療の効果との関連、治療前の患者背景因子との関連をカルテベースで後方視的に調査します。

## 【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/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院呼吸器内科  
講師 梅田幸寛

**【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  
講師 梅田幸寛

〒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呼吸器内科

電話:0776-61-3111(内線 2308)

FAX:0776-61-8111

E-mail: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)