

進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究

1. 研究の対象

進展型小細胞肺癌の患者さんで、2019年9月から2021年9月までの期間中に「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究」に参加された患者さんのうち、このバイオマーカー研究に同意いただける方。

2. 研究目的・方法

本研究はカルボプラチン・エトポシド・アテゾリズマブ治療を受けた小細胞肺癌患者さんの診断時に採取した腫瘍検体の余剰分から DNA や RNA を抽出し、遺伝子変異・発現の解析を行います。また、機械学習を用いた治療効果予測を行い、予測精度を探索します。

3. 研究に用いる情報の種類

この研究で利用させて頂くデータは、臨床情報として年齢・性別・全身状態など、治療の情報として効果の有無と効果の合った期間、腫瘍の情報として遺伝子変異・遺伝子発現などを収集させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

赤松 弘朗

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-441-0619

洪 泰浩

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-441-0619

【研究事務局】

藤本 大智

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-441-0619

【統計解析責任者】

中柄 昌弘

名古屋大学大学院 医学系研究科 看護学専攻 健康発達看護学講座

〒461-8673 名古屋市東区大幸南一丁目 1 番 20 号

森本 剛

兵庫医科大学 臨床疫学教室

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1 番 1 号

【外部委託機関】

株式会社 N Lab

責任者：北村由香

担当業務：免疫組織染色の実施

住所：下記

(本社) 長崎県長崎市旭町 6-1-2406

(営業所) 長崎県長崎市出島町 1-43 ながさき出島インキュベータ (D-FLAG) 403/404

【機械学習解析機関】

株式会社 Revorf

責任者：末田伸一

担当業務：RNA データを用いた機械学習における治療効果予測解析

住所：東京都中央区日本橋本町 3-8-3 東硝ビル 8 階

株式会社エクサウィザーズ

責任者：石山洸

担当業務：病理画像を用いた機械学習における治療効果予測解析

住所：東京都港区東新橋一丁目 9 番 2 号

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科：田宮 基裕

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

研究代表者：

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科：洪 泰浩

住所：〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

-----以上