

NHO ネットワーク共同研究 R5-NHO(癌呼)-01「肺癌を対象とした Deep learning による腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立」

1. 研究の目的

本研究は免疫チェックポイント阻害剤を使用される予定の肺がん患者さんを対象として、腸内細菌が免疫チェックポイント阻害剤の効果とどのように関与しているか探索することを目的としています。

なお、この臨床研究は国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

2. 試料の提供をうける先行研究について

本研究とは目的・対象・方法を同一とした先行研究「治療前腸内細菌叢による肺癌免疫療法効果予測システム確立のための前向き観察研究」にて 2021 年 8 月 25 日から 2023 年 8 月 31 日までに 76 例が症例登録されています。採取された糞便ならびに最終症例登録から 2 年の観察期間を経るまでに症例調査票にて収集される臨床データを本研究で収集する 324 例の糞便・臨床データと統合し、計 400 例にて解析する予定です。

3. 試料・情報の提供を開始する予定日

本研究の最終研究対象者登録から 2 年の観察期間（2027 年 9 月予定）を経て、1 年間の解析期間中に先行研究のデータと統合し解析する予定です。

4. 糞便・臨床データの提供先

先行研究で採取された糞便及び、臨床データは研究代表者である山口正史の責任のもと、厳重に管理・保管されます。糞便においては本研究の試料とともに腸内細菌叢解析を委託する株式会社テクノスルガ・ラボに郵送されます。

また、腸内細菌叢解析データならびに症例調査票により収集された臨床データは九州大学病院メディカルインフォメーションセンターにて AI 解析・統計解析を実施する予定です。

研究で得られた患者さんの糞便およびデータは症例登録番号によって管理されるため、個人に関する情報（例えば、お名前・住所、遺伝子情報などの個人を特定できる情報）はいっさい明らかにされません。

それはデータを統合する際も、同様に個人情報特定されるようなことはありません。

5. 試料・情報の管理について

先行研究ならびに本研究の研究代表者が試料・データの管理の責任者となります。

●「治療前腸内細菌叢による肺癌免疫療法効果予測システム確立のための前向き観察研究」

研究代表者：国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 部長 山口 正史

●NHO ネットワーク共同研究 R5-NHO(癌呼)-01「肺癌を対象とした Deep learning による腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立」

研究代表者：国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 部長 山口 正史

6. 問い合わせ先

上記 2 つの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。

また、試料・情報が後継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。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

国立病院機構大阪刀根山医療センター

〒560-8552

大阪府豊中市刀根山 5 丁目 1 番 1 号

TEL：06-6853-2001

研究責任者：統括診療部長 森 雅秀（呼吸器腫瘍内科）

研究分担者：

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任医師 山口 正史（呼吸器腫瘍科 部長）

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター

電話番号：092-541-3231