作成日：2026 年 7 月 24 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

肺神経内分泌腫瘍における腫瘍微小環境の検討

１．臨床研究について

九州大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野では、現在胸部腫瘍の患者さんを対象として、病理組織学的特徴に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

がんはがん細胞だけでできているわけではなく、がん細胞の周りには免疫細胞や血管、さまざまな細胞や物質が集まっています。これらが作る「環境」は腫瘍微小環境と呼ばれます。この環境は、がん細胞が成長しやすくなるか、あるいは免疫の力で抑えられるかに大きく関わり、また、治療が効きやすいか、効きにくくなるかにも影響すると考えられています。しかし、肺がんの一種である肺神経内分泌腫瘍では、この腫瘍微小環境がどのような特徴を持つのか、まだ十分には分かっていません。

本研究では、腫瘍の中に入り込んでいる免疫細胞の数や、免疫の働きを調節する分子（免疫チェックポイント分子）の発現、さらに、CD8 陽性 T 細胞というがん細胞を攻撃する免疫細胞が疲れて働けなくなっていないか（疲弊状態）を詳しく調べます。

肺神経内分泌腫瘍は小細胞癌、大細胞神経内分泌癌、カルチノイドに分類されますが、肺神経内分泌腫瘍がこの分類ごとに免疫環境がどのように異なるのかを明らかにし、将来的にどの患者さんに免疫療法が効きやすいかを予測する手がかりを見つけることを目的としています。

３．研究の対象者について

1988 年 1 月 1 日より 2026 年 6 月 30 日までに九州大学病院、九州医療センターで胸部腫瘍と診断された患者さんを対象とします。210 例（うち九州大学 140 例）の症例を予定しています。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、診療録より以下の情報を取得します。また、手術や診断目的の生検で摘出された組織検体を解析します。必要であれば、腫瘍に含まれるタンパク質や遺伝子をターゲットリーシークエンスや免疫染色、ウェスタンブロット、クロマチン免疫沈降法、RNA 免疫沈降法などを用いて分析して解析することもあります。この病理診断は本研究に限らず、広く医療機関で行われていることです。加えて病歴、抗がん剤治療の有無を調査して、腫瘍の予後不良因子の詮索を行い、病理学的所見との相関を調べます。

〔取得する試料〕

病理組織標本（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴、stage、術前・術後化学療法の有無、病理診断名、転移、再発、予後、血

液検査結果（WBC，WBC分画，RBC，Hb，Ht，Plt，TP，Alb，AST，ALT，LDH，CHE，BUN，Cre，T.Bil，D.Bil，ALP，γ-GTP，AMY，CPK，CRP，T.Chol，TG，HDL-C，LDL-C，Na，K，Cl，Ca，P，KL-6，SP-D，SP-A，CEA，SCC，NSE，CYFRA，proGRP，FDP，D dimer，TAT，HBs抗原，HBs抗体，HBe抗原，HBe抗体,HBc抗体，HCV抗体，TSH，FT3，FT4，マイコプラズマ抗体，百日咳抗体,プロカルシトニン，抗MAC抗体，β-D-グルカン，クリプトコッカス抗原，トリコスポロン・アサヒ抗体，クラミジア・ニューモニエ IgG・IgA・IgM抗体，アスペルギルス抗原，カンジダ抗原，T-SPOT）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

共同研究機関である九州医療センターの研究対象者の病理組織標本（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）は郵送、カルテの情報についても本学のファイル共有システム（Proself）を利用し収集し、詳しい解析を行う予定です。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野 教授 相島慎一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野において同分野教授・相島慎一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野において同分野教授・相島慎一の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費、講座寄附金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費、講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野：https://aishima-lab.jp/

九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）：https://surg2.kyushu-u.ac.jp

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があり

ますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病理診断科 九州大学大学院医学研究院 構造病態病理学分野 九州大学病院第二外科 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野　教授　相島慎一	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野　教授　吉住　朋晴 九州大学病院呼吸器外科　診療教授　竹中　朋祐 九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野　教授　小田 義直 九州大学病院呼吸器外科　助教　髙田　和樹 九州大学病院呼吸器外科　助教　松原　太一 九州大学病院医療連携センター　助教　木下　郁彦 九州大学大学院医学系学府 大学院生　徳永　貴之 九州大学大学院医学系学府 大学院生　溝田　和弘 九州大学大学院医学系学府 大学院生　藤川　乱麻 九州大学大学院医学系学府 大学院生　舟越　弘樹 九州大学大学院医学系学府 大学院生　松田　真和 九州大学大学院医学系学府 大学院生　樋口　椋介 九州大学大学院医学系学府 大学院生　辻　伊織	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	九州医療センター／病理診断科医長　藤原　美奈子（岩﨑　浩己）	情報・試料の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生　松田　真和 連絡先：〔TEL〕092-642-6060（内線 6060） 〔FAX〕092-642-6060 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：matsuda.masakazu.846@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴