

2015年12月1日～2020年12月31日の間に
当科において免疫チェックポイント阻害薬（Nivolumab（オプジーボ®）または Pembolizumab（キイトルーダ®）、Atezolizumab（テセントリク®））の投与を受けられた
肺がんの方およびそのご家族の方へ

—「非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床的因子の
関連性に関する後方視的観察研究」へご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学総合内科学 4 越智 宣昭
研究分担者 川崎医科大学総合内科学 4 中川 望
川崎医科大学総合内科学 4 瀧川 奈義夫
川崎医科大学総合内科学 4 山根 弘路
川崎医科大学総合内科学 4 小原 弘之
川崎医科大学総合内科学 長崎 泰有
川崎医科大学総合内科学 田岡 征高
川崎医科大学総合内科学 市山 成彦

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ニボルマブ（オプジーボ®）やペムブロリズマブ（キイトルーダ®）、アテゾリズマブ（テセントリク®）などの免疫チェックポイント阻害薬は、2015年から準に再発・進行非小細胞肺癌に対して本邦で使用できるようになりました。免疫チェックポイント阻害薬はPD-L1という蛋白を多く持っている肺癌に効きやすいのですが、この蛋白の有無だけでは正確に免疫チェックポイント阻害薬が効くかどうかを予測するのが難しいことが知られています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

免疫チェックポイント阻害薬再投与の治療効果および有用性を研究することで、今後の非小細胞肺癌を含めた癌治療全体における治療戦略の開発に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年12月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けられた非小細胞肺癌の方80名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年6月30日

3) 研究方法

2015年12月1日～2020年12月31日の間に当院において免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けら

れた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、免疫チェックポイント阻害薬再投与の有用性について調べます。

情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼はありません。

5) 使用する情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払い川崎医科大学総合センターへ特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供されます。対応表は、川崎医科大学総合医療センター内科の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理いたします。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、CTやMRIなどの画像データ、腫瘍マーカーなどの血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、病理学検査、腫瘍遺伝子検査などのデータ など

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター内科で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：越智 宣昭

電話：086-225-2111 内線 85329（平日：8時30分～17時00分）

3. 利益相反

本研究において研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れ及び使用はありません。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。