

2015年12月1日～2018年5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（ニボルマブ（オプジーボ®）またはペムブロリズマブ（キイトルーダ®））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—

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®）などの免疫チェックポイント阻害薬は、2015年より再発・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。本研究では、における免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた非小細胞肺癌患者さんの診療情報を集め、どのような患者さんで免疫チェックポイントが効きやすく、どのような患者さんで安全性が高いのかについて検討することを目的としています。本研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。

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安全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～2018年5月31日の間に主施設である岡山大学病院および当院含めた共同研究機関で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300名。うち、川崎医科大学総合医療センターにおいて治療を受けられた方30名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年10月26日～2021年5月31日

3) 研究方法

2015年12月1日～2018年5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投与を受けられた非小細胞肺癌の方で、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効性および安全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

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ブライ

バシーの保護には細心の注意を払い岡山大学病院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、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

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。

8) 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。

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ませんので、2021年5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ご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

ファックス：086-232-8343

メールアドレス：n.ochi@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 木浦勝行

研究分担者 原尚史、市原英基、二宮貴一郎、久保寿夫、大橋圭明、堀田勝幸

共同研究機関（予定）

岩国医療センター

呼吸器内科

久山 彰一

愛媛県立中央病院

呼吸器内科

森高 智典

岡山医療センター

呼吸器内科

柴山 卓夫

岡山赤十字病院

呼吸器内科

別所 昭宏

岡山ろうさい病院	腫瘍内科	藤本 伸一
香川労災病院	内科	永田 拓也
倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀
呉共済病院	呼吸器内科	塩田 雄太郎
KKR 高松病院	呼吸器内科	市川 裕久
神戸赤十字病院	呼吸器内科	杉本 啓介
四国がんセンター	呼吸器内科	野上 尚之
中国中央病院	呼吸器内科	玄馬 顕一
津山中央病院	内科	徳田 佳之
姫路赤十字病院	内科	岸野 大蔵
福山市民病院	呼吸器内科	高田 一郎
南岡山医療センター	呼吸器・アレルギー内科	田中 寿明
山口宇部医療センター	腫瘍内科	前田 忠士