

2015年12月1日～2017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（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

リチャレンジの有効性・安全性についての後方視的研究」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。現在、非小細胞肺癌に対してはニボルマブとペムブロリズマブの2剤が使用可能ですが、免疫チェックポイント阻害薬投与後に癌の進行を認めた症例や、副作用のために治療中止となった症例に対して、免疫チェックポイント阻害薬を再投与（リチャレンジ）した場合の有効性や安全性については、はっきりとわかっていません。本研究では、非小細胞肺癌患者さんにおける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を検討することを目的としています。

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～2017年12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6月15日～2020年1月31日

3) 研究方法

2015年12月1日～2017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。

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プ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

この研究課題を実施する研究者が所属する総合内科学4教室は、奨学寄附金の受け入れ及び個人収入、受託研究費の受け入れがありますが、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ないので、2019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が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：086-225-21111

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 久保寿夫、渡邊洋美

共同研究機関

川崎医科大学総合医療センター	医長（講師）	越智 宣昭
岡山医療センター	呼吸器内科医師	南 大輔
津山中央病院	部長	武田 洋正
四国がんセンター	呼吸器内科医師	原田 大二郎
中国中央病院	内科医長	八杉 昌幸
姫路赤十字病院	呼吸器内科副部長	村上 悦子
岩国医療センター	呼吸器内科医師	工藤 健一郎