

以下の条件に当てはまる肺がんの方およびそのご家族の方へ

- 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の投与を受けた方
- 2018 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と抗がん剤以外の薬物治療で治療を開始した方

—「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—

研究機関名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
研究機関長 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 院長
研究責任者・研究分担者 別紙参照

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え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。

また、2018 年 12 月より再発・進行非小細胞肺癌の初回の治療として免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤を併用する治療が行われるようになりました。しかし、併用による副作用の増強などの理由で必ずしもすべての患者さんにこの治療が行われているわけではありません。このため、実際にどの程度の数の患者さんがどのような理由で免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤を併用する治療を受けることができていないのかについて調べることをもう一つの目的にしています。

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～2020 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および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、および 2018 年 12 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に、肺癌に対する初回治療として免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤の併用治療以外の治療を受けた非小細胞肺癌の方、800 名。うち、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科において治療を受けられた方 200 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018 年 5 月倫理委員会承認後～2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2015 年 12 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および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、および 2018 年 12 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に、肺癌に対する初回治療として免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤の併用治療以外の治療を受け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

クボ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。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 6 月 1 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>

氏名： 呼吸器内科 副院長 柴山 卓夫
電話： 086-294-9911（代表）
ファックス：086-294-9255 （代表）

<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
共同研究機関 別紙参照