

当科においてカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「EGFR変異陽性肺癌における複合免疫療法の後方視的検討」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
研究責任者 呼吸器内科 医長 藤原 慶一

1) 研究の背景および目的

近年、癌治療において免疫療法が目覚ましい発展をとげています。一方で、肺癌のうち最も多い遺伝子変異である上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異をもつ肺癌（EGFR変異陽性肺癌）患者さんには、免疫療法の効果が乏しいと言われていました。

免疫療法とは、白血球のうちのT細胞と癌細胞の間にかかっているブレーキを解除することにより、免疫の働きを活性化しT細胞が癌細胞を攻撃できるようにする治療のことを言います。免疫療法のうち、癌細胞や免疫細胞の表面に存在するPD-L1というタンパクを阻害する抗体薬であるアテゾリズマブを、従来から肺癌治療に用いられてきたカルボプラチン、パクリタキセル併用療法と、血管新生を阻害するベバシズマブという薬剤に組み合わせる複合免疫療法により、EGFR変異陽性肺癌患者さんにも免疫療法が有効である可能性がヒトを対象とした国際規模の試験で示されました。しかしながら、どのように薬が作用しているのかといった詳しい機序は明らかになっていません。

そこで私たちはこれまで当院においてカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けられたEGFR変異陽性肺癌患者さんの治療に対する効果や癌の性質を詳しく調べ、複合免疫療法が効きやすい特徴を明らかにすることを目的としました。

2) 研究対象者

2019年1月1日から2021年12月31日の間に岡山医療センター 呼吸器内科において、カルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けられたEGFR変異陽性肺癌患者さん5名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

4) 研究方法

2019年1月1日から2021年12月31日の間に岡山医療センター 呼吸器内科および共同研究機関において、カルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けられたEGFR変異陽性肺癌患者さん39名、岡山医療センター 呼吸器内科においては治療を受けられた方5名を研究対象とします。研究者が診療情報をもとに血液検査や病理検査に関する分析を行い、複合免疫療法が効きやすい仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液や腫瘍組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- 1) 基本情報：年齢、性別、診断名、全身状態、病歴（現病歴、既往歴、家族歴、治療歴、喫煙歴、職業歴、粉塵ばく露歴、生存情報）
- 2) 各種検査データ：血液・尿検査、画像検査、心電図、呼吸機能検査、病理学的検査
- 3) カルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けられた回数とその効果
- 4) 手術記録
- 5) 岡山大学バイオバンクに試料が保存されている場合には、その血液、気管支洗浄液、腫瘍組織データ

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

◆当院への問合せ先

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
呼吸器内科

医長 藤原 慶一

電話：086-294-9911（平日：8時30分～17時00分）

◆研究代表施設への問い合わせ先

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：大橋 圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大橋 圭明

岩国医療センター 呼吸器内科 久山 彰一

岡山医療センター 呼吸器科 藤原 慶一