

当院腫瘍内科で非小細胞肺癌肺癌に対する 免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法を 受けた患者さんへ

「進行再発非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬を使用した初回薬物療法の実臨床下における効果、安全性についての後方視的観察研究」について

近年、進行再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性が明らかになり、本邦では現在までニボルマブ（商品名：オプジーボ®）、ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）、アテゾリズマブ（商品名：テセントリク®）が進行再発非小細胞肺癌に対して保険適応となっています。2018年12月には、進行非小細胞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プラチナ製剤を含む細胞傷害性抗がん剤併用化学療法の同時併用療法が保険適応となり、EGFR/ALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌患者に対して最も推奨される標準治療となりました。さらに、2020年11月には免疫チェックポイント阻害薬2剤の併用療法（+/- 化学療法）も保険適応となり、これまでの免疫チェックポイント阻害薬単剤を用いた治療では十分な長期生存成績が得られていなかった患者さんに対する効果が期待されています。しかし、免疫チェックポイント阻害薬2剤の併用療法では、免疫反応が過剰に働くことによる副作用（免疫関連有害事象）がより高頻度に発症することが報告されています。

そこで今回我々は、免疫チェックポイント阻害薬2剤併用療法の実臨床への導入が始まってから約2年間の連続症例を対象に、治療の効果と安全性について検討する後方視的観察研究を計画しました。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんへの追加の負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。

なお、この研究は、当院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2020年12月から2022年12月までに当院腫瘍内科で進行再発非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を受けた患者さんが対象です。該当する患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：進行再発非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬を使用した初回薬物療法の実臨床下における効果、安全性についての後方視的観察研究

この研究では、進行再発非小細胞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を含めた治療を受けた患者さんを対象に、この治療の実臨床下における効果と安全性について検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2020年12月から2022年12月までに当院腫瘍内科で免疫チェックポイント阻害薬を含む初回薬物療法を受けた進行再発非小細胞肺癌患者さんについて、年齢、性別、合併症などの患者さんの情報、診療のときに検査した病理検査、血液検査や画像検査の情報、治療の効果や副作用について、診療録からデータを抽出します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、免疫チェックポイント阻害薬を含む初回薬物療法の実臨床下における有効性、安全性についての解析を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、当院臨床研究倫理審査委員会の承認日から2028年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、組織型、全身状態、病期、薬剤投与の状況、腫瘍縮小効果、有害事象、後治療、無進行生存期間、全生存期間など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表を行う予定はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益や不利益はありません。個人情報の流出がないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. データの取り扱いについて

本研究に係る文書または記録、あるいはその写しに関しては、個人情報の保護に注意し、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などが無いように取り扱い、当該研究の中止又は終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結当該研究の中止又は終了に

ついて報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、その後廃棄します。

研究組織

研究責任者： 腫瘍内科 柴田 和彦

研究分担者： 腫瘍内科 岩佐 桂一、呼吸器内科 鈴木 淳也

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、2020年5月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

当院における個人情報の保護および開示の方針については、次のホームページを参照してください。

<https://www.kouseiren-ta.or.jp/privacy.html>

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：厚生連高岡病院

研究責任者：厚生連高岡病院 腫瘍内科 柴田 和彦

問合せ窓口：（同上）

住所：高岡市永楽町5-10

電話：0766-21-3930