

課題名：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

◆研究の目的と概要◆

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、当院で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る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。

◆対象となる患者さん◆

2015年12月1日～2020年12月31日の間に当科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。

◆研究に使用される情報◆

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

◆研究方法◆

2015年12月1日～2020年12月31日の間に当科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。

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、当院および岡山大学病院 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、ホームページに掲載してお知らせします。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

岡山大学病院の木浦勝行医師が主体となって実施しており、全国20施設が参加しています。

[主たる研究機関]

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 木浦 勝行

主体のホームページ：

[http://ninai.med.okayama-](http://ninai.med.okayama-u.ac.jp/)

[u.ac.jp/%e6%82%a3%e8%80%85%e3%81%95%e3%82%93%e5%90%91%e3%81%91%e6%83%85%e5%a0%b1/%e8%87%a8%e5%ba%8a%e7%a0%94%e7%a9%b6%ef%bc%88%e5%91%bc%e5%90%b8%e5%99%a8%e3%83%bb%e5%be%8c%e6%96%b9%e8%a6%96%e7%9a%84%ef%bc%89/](http://ninai.med.okayama-u.ac.jp/%e6%82%a3%e8%80%85%e3%81%95%e3%82%93%e5%90%91%e3%81%91%e6%83%85%e5%a0%b1/%e8%87%a8%e5%ba%8a%e7%a0%94%e7%a9%b6%ef%bc%88%e5%91%bc%e5%90%b8%e5%99%a8%e3%83%bb%e5%be%8c%e6%96%b9%e8%a6%96%e7%9a%84%ef%bc%89/)

●共同研究機関・研究責任者

| 所属研究機関 | | 研究責任者 |
|----------------|-------------|--------|
| 愛媛県立中央病院 | 呼吸器内科 | 井上 考司 |
| 岡山医療センター | 呼吸器内科 | 藤原 慶一 |
| 岡山赤十字病院 | 呼吸器内科 | 狩野 裕久 |
| 川崎医科大学総合医療センター | 総合内科学4 | 越智 宜昭 |
| 四国がんセンター | 呼吸器内科 | 原田 大二郎 |
| 姫路赤十字病院 | 内科 | 岸野 大蔵 |
| 福山市民病院 | 呼吸器内科 | 小田 尚廣 |
| 岡山済生会総合病院 | 呼吸器内科 | 張田 信吾 |
| 岩国医療センター | 呼吸器内科 | 田村 朋季 |
| KKR 高松病院 | 呼吸器内科 | 市川 裕久 |
| 岡山ろうさい病院 | 腫瘍内科 | 藤本 伸一 |
| 倉敷中央病院 | 呼吸器内科 | 横山 俊秀 |
| 下関市立市民病院 | 呼吸器外科 | 井上 政昭 |
| 岡山大学病院 | 呼吸器・アレルギー内科 | 木浦 勝行 |

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

呼吸器内科 研究責任者 横山 俊秀

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明