

2023年5月2日

課題名：抗 PD-1/PD-L1 抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において
遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後向き観察研究

◆研究の目的と概要◆

近年、肺がんなどいくつかのがん治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。がん細胞には白血球など免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっております。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）はこの防御機能を阻害することでがん細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。肺がんにおいては、最初の治療として従来の化学療法と免疫チェックポイント阻害薬を組み合わせた治療が有効であることが分かり、現在は一般的に用いられるようになってきました。しかしながら、その治療についてもすべての肺がん患者さんに有効であるわけではなく、どのような特徴があれば免疫治療の有効性が期待できるかについての研究が世界中で行われています。

当院は、良いがん治療をご提供できるよう様々な努力を続けています。そしてこれらには患者さんのご協力がなければ成し遂げられないこともあります。この研究では、当院で診療を受けたことがある肺がん患者さんの過去の診療録から得られた診療情報ならびに過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織を解析することで、腫瘍における免疫関連遺伝子の発現と臨床的特徴や予後との関連性はいかなるものか、を明らかにすることを目的とするものです。肺がんに対して免疫チェックポイント阻害薬と殺細胞性抗がん剤の併用による治療を受けた患者さんを対象に、がん組織における免疫環境と治療効果の関係を調べます。この研究は、あなたと同様に肺がんと診断された方の治療をより適切に行うための足がかりとなることが期待されます。この説明文書は「抗 PD-1/PD-L1 抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において、遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後向き観察研究」へのご協力をお願いするために、その内容を説明するためのものです。この説明文をよくお読み頂くとともに、よく理解して頂いて、あなたがこの研究への参加に同意してもよいかどうかを十分に考えて御判断ください。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がある場合には、ご遠慮なく担当医師にお尋ねください。

◆対象となる患者さん◆

2019年1月から、2021年1月までの間に、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬と殺細胞性抗がん剤の併用による治療を受けた患者さん

◆情報の研究利用開始日◆

2021年6月17日以降

◆研究に使用される情報・試料◆

この研究では、あなたの診療録中の診療情報ならびに検体（腫瘍組織）の提供をお願いしています。この研究へ診療情報を提供するかどうかは、あなた御自身で決めて頂くことであり、あなたの自由です。診療情報の提供をお断りになっても何ら不利益はありませんし、提供に同意頂いた場合も、いつでも、同意を撤回することが可能です。診療情報を提供されなくても、これからの治療において不利益を受けることは決してありません。また、診療情報のみの提供が可能である場合にはその旨を担当医にお伝えください。診療録から抽出させていただく情報は以下の通りです。

- ・性別 ・年齢（生年月） ・施設名 ・患者イニシャル
- ・病理所見（採取日、組織型）・臨床病期、遠隔転移部位（治療開始時）
- ・再発の場合は前治療歴
- ・Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance status (PS)
- ・PD-L1 発現率
- ・既に検査されている遺伝子異常の有無・内容（EGFR 遺伝子変異、ALK 遺伝子異常、KRAS 遺伝子変異、ROS1 遺伝子異常、ミスマッチ修復遺伝子異常、HER2 遺伝子増幅、その他の既知のドライバー遺伝子異常）
- ・Oncomine/FoundationOne などの遺伝子検査を実施している場合はその結果
- ・血液検査項目（CRP、血算、末梢血好中球、末梢血リンパ球、末梢血単球、末梢血好酸球、腫瘍マーカー、Alb）
- ・生検に関する情報（日付、方法）
- ・一次治療の開始日、レジメン、最終投与日
- ・一次治療中に重大な有害事象が発生した場合はその内容
- ・後治療の内容、治療開始日、最終投与日、
- ・一次治療の治療期間、治療効果
- ・死亡日または最終生存確認日、死亡の場合は死因

◆研究方法◆

この研究では、あなたの診療録に記載されている診療情報ならびに検体（過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織）の提供をお願いしています。診療録に記載されている内容を情報ならびに過去に採取済みの腫瘍組織を提供して頂くだけです。新しく検査や治療をうけて頂く必要はなく、身体的な危険・健康被害はありません。御提供頂いた腫瘍組織検体は、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門および同医学部病理学教室、同医学部ゲノム生物学教室、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科において PD-L1 発現やリンパ球マーカーの測定、腫瘍免疫関連遺伝子発現解析に用いられます。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

本研究は近畿大学医学部腫瘍内科、同ゲノム生物学教室、同病理学教室(研究責任者：林 秀敏)、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(研究責任者：富田秀太)、市立岸和田市民病院(研究責任者：中山智裕)、和泉市立総合医療センター(研究責任者：津谷あすか)、近畿大学奈良病院(研究責任者：田村孝雄)、倉敷中央病院(研究責任者：濱川正光)、大阪南医療センター(研究責任者：工藤慶太)の共同で行われる研究です。得られた情報のうち、外部機関に個人を同定し得る情報は提供されずプライバシーは守られます。

-
- * 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 濱川 正光

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