

臨床研究についてのお知らせ

就実大学薬学部医療薬学研究室および共同研究機関では、医薬品による治療が安全かつ有効に提供されることを目的として様々な研究を行っています。以下に記載する本研究について、内容を詳しく知りたい方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。個人情報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。また、本研究にご協力いただけない場合には、結果の公表前であればいつでも対応いたします。遠慮なくお申し出ください。

【研究課題名】

進行再発肺腺癌におけるバイオマーカーの発現と KEYNOTE-189 併用療法の有効性・安全性に関する多機関共同研究

【研究の背景・目的および意義】

肺がん治療は免疫療法という新たな治療により、病状が進行せず、抗がん剤治療が安全に継続できる期間を延長することが出来るようになってきています。また、現代の抗がん剤治療では、患者さん個々の体質や抗がん剤の効き目を予測できるバイオマーカーの検査を行い、その結果を踏まえて、適切な肺がん治療を実施できるようになってきました。しかし、肺がん治療に関わるとされている TTF-1 や PD-L1 といったバイオマーカーと肺がん治療の効果との関連性は未だ明らかにされていません。本研究では、2018 年に開発された KEYNOTE-189 レジメン（ペムブロリズマブ及びペメトレキセドと白金製剤の併用療法）という新しい肺がん治療において、その有効性を高めて、より副作用の少ない治療を行うためのバイオマーカーを明らかにすることを目的としています。この研究によって、肺がん治療の選択や治療予後をより良いものとする事に繋がります。

【研究対象者】

津山中央病院、国立病院機構・岡山医療センター、国立病院機構・呉医療センター、国立病院機構・山口宇部医療センター、国立病院機構・米子医療センター、国立病院機構・福山医療センター、および倉敷中央病院において、2022 年 12 月 31 日までに KEYNOTE-189 レジメンによる肺がん治療を受け、かつ、バイオマーカー（PD-L1 及び TTF-1）の検査を含む病理組織検査を受けられた方

【研究期間】

2022 年 8 月（承認日に変更する）～2024 年 3 月 31 日

【研究方法】

津山中央病院、国立病院機構・岡山医療センター、国立病院機構・呉医療センター、国立病院機構・山口宇部医療センター、国立病院機構・米子医療センター、国立病院機構・福山医療センター、および倉敷中央病院の電子カルテ、薬剤部門システム、あるいは検査部門システムから 2022 年 12 月 31 日までに治療を受けられた患者さんの身体に関する情報、疾病に関する情報、血液検査値、および使用した医薬品に

関する情報を抽出します。患者さんのデータは各医療機関において匿名化された後に、就実大学薬学部で解析を実施します。そのため、データの解析は患者さん個人を特定できない形で実施されます。また、研究結果の発表に際しては患者さん個人が特定できるような情報は掲載しないため、患者さんの不利益となることはありません。なお、本研究は文部科学省、厚生労働省、及び経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、就実大学・就実短期大学の教育・研究倫理安全委員会の承認を受けて実施しています。また、当院医の倫理委員会の倫理審査にて承認、院長の許可を得て実施しています。

【使用する情報】

年齢、性別、体表面積、治療効果に関連する情報（バイオマーカー、組織型、病状進行による治療中止までの期間、生存率）、血液検査値（白血球、好中球、TSH、T4、総蛋白、アルブミン値、KL-6、SP-D）、および使用した医薬品に関する情報を用います。

【情報の保存】

データは鍵のかかる部屋にてパスワードがかけられたパソコンを用いて厳重に保管します。なお、データは検証のため本研究終了後5年間保管する予定です（患者さん個人を特定できる情報を含まないデータです）。その後、データの消去を行います。

【お問い合わせ先】

公益財団法人倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 薬剤部 森谷 康志

〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

TEL 086-422-0210

就実大学薬学部 医療薬学研究室 島田 憲一

〒703-8516 岡山県岡山市中区西川原 1-6-1

TEL 086-271-8111（代表）

【研究実施体制】

所属	就実大学薬学部	氏名	島田 憲一	（研究責任者）
所属	就実大学薬学部	氏名	毎熊 隆誉	（データ管理）
所属	就実大学客員研究員	氏名	広本 篤	（データ解析）
所属	就実大学客員研究員	氏名	橋本 ひかり	（データ管理）
所属	就実大学薬学部	氏名	吉井 圭佑	（データ管理）
所属	津山中央病院（就実大学大学院所属）	氏名	森 翔馬	（データ収集・臨床評価）
所属	津山中央病院	氏名	春木 祐人	（データ収集・臨床評価）
所属	津山中央病院	氏名	杉山 哲大	（共同研究機関の研究責任者）
所属	国立病院機構・岡山医療センター	氏名	大倉 裕祐	（共同研究機関の研究責任者）
所属	国立病院機構・岡山医療センター	氏名	新開 史崇	（データ収集・臨床評価）

所属	国立病院機構・呉医療センター	氏名	田頭 尚士	(共同研究機関の研究責任者)
所属	国立病院機構・山口宇部医療センター	氏名	水口 敦子	(共同研究機関の研究責任者)
所属	国立病院機構・米子医療センター	氏名	倉本 成一郎	(共同研究機関の研究責任者)
所属	国立病院機構・福山医療センター	氏名	高田 遼	(共同研究機関の研究責任者)
所属	倉敷中央病院	氏名	森谷 康志	(共同研究機関の研究責任者)