

2019年7月30日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、原発性非小細胞肺癌で通院歴のある患者さん、そのご家族へ

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明させて頂くのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身やご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

非小細胞肺癌に対するPD-1/PD-L1阻害剤単剤療法における有効性・安全性に関するバイオマーカーの探索 単施設後ろ向き研究

2. 研究責任者

研究責任者/研究事務局

小澤 雄一 和歌山県立医科大学内科学第三講座 講師

3. 研究の目的

これまでの臨床試験の結果を受け、現在3種類のPD-1/PD-L1阻害剤(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ)が進行期非小細胞肺癌に対して広く使用されているが、PD-1/PD-L1阻害剤単剤治療の奏効率は2次治療において20%程度であり、1次治療においてPD-L1 \geq 50%という高い効果が見込まれる集団においても40%程度に過ぎない。

PD-L1は臨床において汎用されるPD-1/L1阻害剤単剤治療における有用な効果予測因子であるが、十分とは言い難く、さらなる効果予測因子の探索が求められている。

PD-1/L1阻害剤単剤療法は、高齢者や腎機能障害のある方でも使用しやすく、また、進行期非小細胞肺癌においては単剤でPD-L1 \geq 1%の症例において、標準化学療法であるプラチナ2剤併用に勝る生存期間延長効果が示されており、現在化学療法とPD-1/L1阻害剤の同時併用が広く用いられているとはいえ、今後も重要な治療選択肢である。

本研究の目的は、PD-1/PD-L1阻害剤単剤治療における新しい効果予測因子を探索し、その結果からPD-1/L1阻害剤をさらに有用な治療とすること、また、未だ明確でないPD-1/PD-L1阻害剤に対する初期耐性や長期有効性の機序解明につなげることを目的とする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

以下患者さんで余剰検体の残っている患者さん

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科にて、2015年12月から2019年5月にPD-1/PD-L1阻害剤単剤治療が開始された非小細胞肺癌の方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、PS、肺癌の病理組織型、腫瘍組織における遺伝子変異（有無及び種類）及び蛋白質発現、病期、PD-1/PD-L1 阻害剤投与前の抗がん治療の内容（薬剤の種類、投与期間、投与量）、PD-1/PD-L1 阻害剤治療の内容（投与時期、投与期間、投与量、薬剤名、等）、治療ライン、放射線治療歴、転移臓器、基礎疾患（間質性肺炎、糖尿病、自己免疫疾患等）、内服薬（ステロイド、免疫抑制剤等）、血液検査データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、好中球/リンパ球比率、肝機能及び腎機能、電解質所見、CRP 等）、PD-1/PD-L1 阻害剤の有効性（奏功期間、腫瘍縮小率、画像変化等）、PD-1/PD-L1 阻害剤による有害事象（種類、有無、重症度、要した治療、経過等）、PD-1/PD-L1 阻害剤治療終了後の治療（有効性、有害事象、投与期間等）、全生存期間、PD-1/PD-L1 阻害剤治療終了後の生存期間、などです。

主に治療経過に関わる情報となります。

(3) 方法

本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。また過去に生検を行った際の余った検体からタンパク質の発現や遺伝子異常を確認します。そして各項目の関連性を統計学的手法により解析します。タンパク質の発現や遺伝子異常の解析については外部機関に委託することがあります。本研究で利用する情報は過去の通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。既に亡くなられた患者さんも対象とさせていただきます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。外部機関に検体の解析を依頼する場合も、個人が特定される可能性がある情報の提供は行われず、匿名性は担保されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報、ご家族の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやそのご家族には、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 小澤 雄一

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877

E-mail : u1.ozawa@wakayama-med.ac.jp