

PD-L1 低発現の非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と 細胞障害性抗癌剤の同時併用治療とシーケンス治療の 治療効果と予後に関する多施設共同後方視的研究

当院呼吸器内科では、京都第二赤十字病院 呼吸器内科を代表機関として、免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤による治療が行われた PD-L1 低発現の非小細胞肺癌の患者さんを対象に、治療薬剤の投与方法による治療効果の違いを検証する臨床研究（多機関共同研究）を実施しております。実施にあたり、京都第二赤十字病院 臨床研究審査委員会ならびに旭中央病院 倫理審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤を同時併用で投与された患者さんと、抗がん剤の治療後に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんで、臨床的な背景や治療効果の違いを調べることで、より治療効果が高く、安全性の高い治療法を明らかにすることを目的としています。

研究について

【対象となる方について】 進行・再発非小細胞肺癌患者さんのうち、がん細胞の PD-L1 発現率が低い方の中で、2016 年 1 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までの期間に、一次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療法を新規に導入した方、または同期間内に二次治療以降で免疫チェックポイント阻害薬の単剤治療を新規に導入した方で、一次治療でカルボプラチンまたはシスプラチンを用いた併用化学療法を行っている方を対象としています。

【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日まで

【研究の方法】 当院呼吸器内科において、免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤を同時併用で治療された患者さんと、抗がん剤の治療後に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんについて、過去の診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、治療方法によって有効性や安全性に違いがみられるか、背景情報と治療効果に相関がみられるかについて解析を行います。

【情報の内容】 施設内登録番号、年齢、性別、組織型、診断時の臨床病期及び転移臓器、喫煙歴、遺伝子変異の有無、腫瘍細胞の PD-L1 発現率、一次治療前および ICI 単剤治療前の performance status (PS)・身長・体重・採血データ（白血球数、好中球、リンパ球、単核球、血色素、血小板数、アルブミン値、CRP 値、LDH）、一次治療およびの ICI 単剤治療における PFS、OS、最良治療効果、有害事象など。

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 中野 貴之）の責任の下、厳重な管理を行います。

学会や学術雑誌に論文として発表される場合であっても、研究参加者の個人情報は保全され、公開されることはありません。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、この研究で得られたデータをこの研究以外の別の研究（附随研究、追加的研究）に二次利用する可能性があります。その場合は、新たな研究について京都第二赤十字病院 臨床研究審査委員会ならびに旭中央病院 倫理審査委員会の審議を経て、各研究施設の管理者の承認が得られた研究に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがあります。

この臨床研究の実施により予期される利益と不利益

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はなく、患者さんに支払われる謝礼也没有ありません。

利益相反について

臨床研究が企業の利益のために行われるのではないかと、研究についての説明が公正に行われたいのではないかとといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する可能性のある状態を利益相反と呼びます。本研究では特定の企業からの資金を一切必要としないため、この「利益相反」は発生しません。

この研究の実施体制

研究代表（統括）者：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 谷村 恵子

研究責任者：

国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 本田 亮一

共同研究機関：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 谷村 恵子

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 副部長 千原 佑介

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明

国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 本田 亮一

松下記念病院 呼吸器内科 部長 山田 崇央

八尾徳洲会総合病院 内科 部長 瓜生 恭章

洛和会音羽病院 呼吸器内科 副部長 田宮 暢代

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 主任教授 倉田 宝保

お問い合わせについて

あなたが希望する場合、この研究についての研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ただし、他の参加者の個人情報に関する部分や閲覧することによって研究の目的が達成できなくなる恐れがある部分は、希望されても閲覧できない場合がありますのでご理解ください。

また、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ないので、2022年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先（相談窓口）

国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 本田 亮一
臨床研究支援センター
電話：0479-63-8111（代表）