

(S2021-11 用)

患者さんへ

「免疫チェックポイント阻害薬使用中の肺癌患者における 新型コロナウイルスワクチンの安全性と免疫原性 ：日本における多施設共同観察研究」について

この研究は、京都第二赤十字病院 呼吸器内科において病理診断で肺がんと確定診断を受けており、新型コロナウイルスワクチン1回目接種の4週間前からワクチン2回目接種の4週間後までの間に免疫チェックポイント阻害薬（抗 PD1 抗体/抗 PDL1 抗体： Nivolumab, Pembrolizumab, Durvalumab, Atezolizumab）による単剤及び他剤との併用で治療をうけている/た方を対象に、記録や残存検体を利用して行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

当院院長承認日～2022年12月に当院で、病理診断で肺がんと確定診断を受けており、新型コロナウイルスワクチン1回目接種の4週間前からワクチン2回目接種の4週間後までの間に免疫チェックポイント阻害薬（抗 PD1 抗体/抗 PDL1 抗体: Nivolumab(オプジーボ[®]), Pembrolizumab(キイトルーダ[®]), Durvalumab(イミフィジ[®]), Atezolizumab(テセントリク[®])) による単剤及び他剤との併用で治療をうけている/た方。

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬は、劇的な効果を発揮することも多いですが、免疫機序を介して様々な臓器障害を引き起こす免疫関連有害事象（immune-related Adverse Events：irAE）という副作用が問題となってきています。インフルエンザワクチンに関しては免疫チェックポイント阻害剤の使用による irAE の増悪はないことが確認されてきています。本研究の目的は、当院で免疫チェックポイント阻害薬使用中の肺癌患者さんにおける irAE の発生率を、新型コロナウイルスワクチン接種を受けた患者さんと受けていない患者さん（過去の論文等）と比較してワクチンの安全性を検証することです。本研究では、患者さんの臨床情報を診療録より取得し匿名化して行います。

また、本研究では、ワクチン接種前後に残余血液検体のある患者さんについては、その残余血液検体を用いて抗体価を測定し免疫原性（免疫応答を引き起こす能力）の検討も行いますが、抗体価の測定は、別途、説明の上、同意いただけた方だけを対象にいたします。

研究期間：当院院長承認日～2022年12月

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「6. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、全身状態、COVID-19 罹患の既往、濃厚接触歴、肺癌の組織型、臨床病期、化学療法の内容、コース数、治療回数、合併症、既往歴、免疫関連有害事象、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) 投与日、ワクチン初回/2 回目の接種日、ワクチン初回接種と 2 回目接種の間 ICI 投与日、ワクチン 2 回目接種後の初回 ICI 投与日、37.5°C以上の発熱の有無、発熱の最高体温とワクチン接種日からの日数、発熱への対応、ワクチン初回接種以降の COVID-19 の発症の有無など

5. 研究組織

研究代表者：湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長 日比野 真

〒251-0041 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 電話：0466-35-1177 FAX：0466-35-1300

研究事務局：湘南藤沢徳洲会病院 臨床試験センター 清水 悦子

〒251-0041 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 電話：0466-35-1411 FAX：0466-35-1411

研究実施機関（研究責任者）：湘南藤沢徳洲会病院	呼吸器内科	部長	日比野 真
京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	准教授	山田 忠明
京都第一赤十字病院	臨床腫瘍部	副部長	塩津 伸介
京都第二赤十字病院	呼吸器内科	部長	竹田 隆之
市立大津市民病院	呼吸器内科	診療部長	平沼 修
大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	科長	岡田 あすか
宇治徳洲会病院	呼吸器内科	副部長	千原 佑介
八尾徳洲会総合病院	内科	部長	瓜生 恭章
千葉西総合病院	呼吸器内科	部長	岩瀬 彰彦
和泉市立総合医療センター	腫瘍内科	部長	長谷川 喜一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者：京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

電話：075-231-5171（代表）

(2021年5月8日作成(第1.0版))