

希少ドライバー遺伝子異常を有する進行期または術後再発 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法 の治療効果および有害事象に関する後方視的研究

京都第二赤十字病院 呼吸器内科では、希少ドライバー遺伝子異常を有する非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を行われた患者さんを対象に、治療の効果や有害事象に関する因子を検証する臨床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、ドライバー遺伝子異常を有する非小細胞肺癌の患者に対して免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法を行った場合の治療効果や安全性に関して、免疫チェックポイント阻害剤単剤やプラチナ併用化学療法を行った場合と比較して調査を行い、生存に影響を与える因子などを解析することを目的としています。これにより、分子標的薬を含めた適切な治療方針の検証が可能となり、その結果を実臨床に還元できる可能性があります。

・研究の方法

・対象となる方について

2017年4月から2021年4月までの間に進行期（III期、IV期）または術後再発の非小細胞肺癌と診断された患者さんのうち、EGFR、ALK、KRAS、MET、ROS1、HER2(ErbB2)、BRAF、RET、TP53等の遺伝子に異常があり、かつ免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法（複合免疫療法）を受けられた方を対象としています。

・研究期間：2021年9月8日（承認日）から2023年6月13日まで

・方法

診療録（カルテ）より対象となる方の以下の情報を収集し、解析します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：施設内登録番号、年齢、性別、PS、臨床病期、喫煙歴、併存疾患、投薬歴、診断日、放射線照射歴、組織型、遺伝子異常の種類（EGFR、ALK、KRAS、MET、ROS1、HER2(ErbB2)、BRAF、RET、TP53）、PD-L1陽性細胞発現率、脳転移の有無（ある場合転移部への効果）、化学療法の内容、最良総合効果、腫瘍縮小率、無増悪生存期間、治療成功期間、免疫関連有害事象の有無と内容、免疫複合治療後の治療内容、死亡日・死因、生存期間、最終確認日 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（これを匿名化といいます）。あなたと研究用の番号を結びつける対応表および研究のために集めた情報は当院の研究責任者（京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之）の責任の下、厳重な管理を行います。

また、匿名化した情報はパスワードをかけた USB に保存した後、研究代表施設である洛和会音羽病院に郵送にて提供させていただきます。提供された情報は下記の通り保存されます。

・情報の保存および二次利用について

本研究において得られた情報は、論文発表より 10 年間が経過した日まで、洛和会音羽病院 呼吸器内科 畑 妙の下、入退室管理がされた呼吸器内科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。また、将来、新規の研究に本研究において得られた情報を用いる場合がありますが、その際は改めて倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

・研究組織

研究代表者：

洛和会音羽病院 呼吸器内科 坂口 才

住所 : 〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2

電話番号 : 075-593-4111

共同研究機関：

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

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

<当院の問い合わせ先>

京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 竹田 隆之

TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)

<研究全体の問い合わせ先>

研究事務局

京都市山科区音羽珍事町2

洛和会音羽病院 呼吸器内科 畑 妙

TEL : 075-593-4111 FAX : 075-581-6935 Mail : ttae0051@gmail.com