

(S2021-35 用)

呼吸器内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の
患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開）

京都第二赤十字病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られた診療録（カルテ）情報、生検検体を用いて行います。

この臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へカルテ情報、生検検体を利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益は生じませんので、ご安心下さい。また、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

PD-L1 発現 \geq 50%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究

【目的】

この研究は、PD-L1 発現 \geq 50%の非小細胞肺癌と診断され、初回治療としてペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法による治療を行われた患者さんを研究の対象にしています。その目的は上記治療の治療効果に関連する肺癌患者さんの特徴を調べるためのものです。その結果、より有効な治療が行えるようになる事が期待されます。

※PD-L1 とは：肺がん細胞の表面に発現するたんぱく質で、ペムブロリズマブ等の免疫チェックポイント阻害薬の治療効果や予後を予測する指標（バイオマーカー）となります。

【対象となる方】

以下のすべての条件を満たす患者さんが対象となります。

- ・当院で臨床病期 IV 期または手術や放射線治療の根治的治療後に再発した非小細胞肺癌の方。
- ・22C3 抗体を用いた腫瘍組織中の PD-L1 発現率評価が 50%以上の方。
- ・2017 年 3 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までに 1 次治療として、ペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法が投与開始された方。
- ・上記の治療以前に免疫チェックポイント阻害薬の前治療歴が無い方。

【方法・研究期間】

研究期間は 2025 年 3 月までとし、研究事務局は対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

カルテより以下の情報を取得します。また、過去の生検検体も取得し検査を行うことがあります。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬が効果を示す患者さんの特徴について調べます。

【利用する試料・情報】

利用するカルテ情報：

性別、年齢、身長・体重、全身状態、既往歴、内服薬の使用歴、病期、組織型、喫煙歴、肺癌に関連する遺伝子変異の有無、PD-L1 発現率、ペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法についての情報（治療内容、治療期間、副作用、治療効果など）、血液検査の結果、その後の治療および経過 など

利用する試料：

診療の過程で得られた腫瘍組織の残余検体（免疫染色を用いた腫瘍組織中の蛋白発現（PD-L1、P53、LKB1 など）の評価に使用）

【個人情報の取り扱い】

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は当院の研究責任者が作成し、当院内において適切に管理します。

臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されますが、これらの検体も研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で収集された試料・情報は研究代表者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 病院准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理が行われ、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意が払われます。

【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結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において病院准教授 山田忠明の管理の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄されます。

なお、本研究で得られた試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として、前述の保存期間を超えて保管し、新たな研究に利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

【研究組織】

研究代表者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究事務局：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生 河内 勇人

研究参加施設と研究責任者 (50 音順)：

宇治徳洲会病院	呼吸器内科	副部長	千原 佑介
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	副部長	田宮 基裕
大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	科長	岡田 あすか
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
京都中部総合医療センター	呼吸器内科	部長	伊達 紘二
済生会滋賀病院	呼吸器内科	呼吸器センター長	長谷川 功
市立福知山市民病院	腫瘍内科	医長	原田 大司
兵庫医科大学病院	呼吸器内科	特任准教授	横井 崇
福岡大学病院	呼吸器内科	助教	中尾 明
藤田医科大学病院	呼吸器内科	講師	後藤 康洋
洛和会音羽病院	呼吸器内科	副部長	田宮 暢代

【お問い合わせ先】

<当院の研究責任者>

〒602-802 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 部長 竹田 隆之

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

<研究代表者>

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

TEL : 075-251-5513 (代表) FAX : 075-251-5376 (代表)