

2023年 1月24日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名 (公開用課題名)	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋イピリムマブ（商品名：ヤーボイ®）およびペンブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 主任部長 鈴木秀和
研究概要 (意義、目的、方法等)	<p>進行・再発非小細胞肺癌における実臨床でのニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の有効性、安全性などを後ろ向きに調査し、ニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を有効かつ安全に使用できるようにすることを目的とします。また、同効薬であるペンブロリズマブ療法とも比較することにより、患者さんに適切な薬剤を提供できるようにすることも目的としております。最後に、診断時の組織検体を用いて治療効果予測のバイオマーカー探索も同時に行うことも目的としております。</p> <p>●利用するカルテ情報</p> <p>性別、年齢、全身状態（ECOG-PS）、喫煙歴、投与時のステージ、組織型、ドライバー遺伝子変異の有無とその詳細、PD-L1の発現率、転移巣（肺転移、胸水、肝転移、脳転移など）の有無、前治療歴（放射線あるいは手術歴）、ステロイド剤の使用の有無、既存の間質性肺炎の有無、血中の好中球/リンパ球（NLR）、治療内容の詳細、最良効果、治療中止日、病勢増悪日、死亡日、有害事象の有無とその詳細など。</p> <p>●利用する組織検体</p> <p>過去の診療で採取した腫瘍組織を用いて、免疫組織染色（CD31を発現している腫瘍血管やMECA-79を発現している高内皮細静脈など）・遺伝子発現などの解析を行い、上記のカルテ情報との関連性を評価します。なお、過去に採取したがん組織が小さい場合、事前に適切に評価した場合でも、本研究での使用によって保存している検体が消耗したりや稀ですが滅失してしまう可能性があります（ただし、その後の追加検査の可否に影響はありません）。</p>
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2027年10月31日
研究対象者	2018年12月から2022年5月31日までの間に初回治療としてニボルマブ＋イピ

(研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	リムマブあるいはペンブロリズマブ（プラチナ併用化学療法の有無を問わない）を開始された進行・再発非小細胞肺癌の患者さま。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p><u>*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、カルテ情報だけでなく、組織検体に関しましても、お亡くなりになられた患者さん、および手術などによる十分な組織量が確認できた患者さんにおかれましては、この掲示によるお知らせを持ってご同意を頂いたものとして実施致します。追加検査の処置方法などに影響が出る可能性がある患者さんにおかれましては、適宜ご意向を確認させていただきます。</u></p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>研究内容に関してはオプトアウトにより情報を公開します。</p> <p>研究対象者が希望すれば、下記へ連絡し、問い合わせ担当者から研究計画書及び研究の方法を開示できます。</p>
問合せ先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター</p> <p>診療科：肺腫瘍内科</p> <p>担 当：主任部長 鈴木秀和</p> <p>TEL : 072-957-2121 (代表)</p>

以上