

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)	非小細胞肺癌症例における免疫チェックポイント阻害剤単剤治療前の Interferon-Gamma Release level の予後因子としての意義の後方視的検討
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 平島智徳
研究概要 (意義、目的、方法等)	がん免疫において、IFN- γ の重要性が以前から報告されているが、近年その作用の多面性に注目が集まってきている。 これまで、上記の IFN- γ の特性に注目して我々は、ICI 単独療法を行った非小細胞肺癌患者 29 症例を対象に IFN- γ release level を治療前と治療経過中に IGRA の検査キットである QuantiFERON [®] TB ゴールド プラス (QFT) で測定する前向き観察研究を行った、その結果、治療前の IFN- γ release level が progression free survival と相関し、治療経過中に IFN- γ release level が低下する症例で薬剤性間質性肺炎の発症頻度が高かったことを報告している ^{1),2)} 。しかしながら上記の研究では観察期間が短いのと症例数が少なかつたため全生存期間 (OS) の検討を行うことができなかった。そのため、上記の 29 例に加えて、2016 年から 2018 年の間に ICI 単独療法を行った非小細胞肺癌症例の中で治療前に IFN- γ release level を QFT で測定していた 25 例を併せて 54 例で最終観察日を 2020 年 3 月 31 日と設定し、主要アウトカムとして OS を検討することとした。
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2022 年 5 月 31 日の 2 年間
研究対象者 (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)	ICI 単独療法を行った非小細胞肺癌患者 29 症例に加えて、2016 年から 2018 年の間に ICI 単独療法を行った非小細胞肺癌症例の中で治療前に IFN- γ release level を QFT で測定していた 25 例併せて 54 例
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	すべて匿名化され個人が特定されない形で利用されます

個人情報の 開示に係る手続き	以下にお問い合わせ下さい
問合せ先	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 診療科：肺腫瘍内科 担 当：平島智徳 TEL : 072-957-2121 (代表)

以上