

2023 年 10 月 23 日

PD-L1 発現 1 - 49%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法および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向き観察研究

藤田医科大学病院呼吸器内科・アレルギー科では、PD-L1 発現 1 - 49%の非小細胞肺癌の患者さんを対象に免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の効果を予測する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）、生検検体を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の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、PD-L1 発現 1 - 49%の非小細胞肺癌と診断され、初回治療として免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法もしくは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。

研究の対象となる方について

以下のすべての条件を満たす患者様。

- ・ 下記の研究参加施設で臨床病期 IV 期又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 を用いた腫瘍組織中の PD-L1 発現評価が 1 - 49%の方。
- ・ 2017 年 3 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに 1 次治療として、免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法もしくはプラチナ併用化学療法が投与開始された方。

方法

研究期間は 2026 年 3 月までとし、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。

診療録（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。

研究に用いる試料・情報の種類および利用開始日

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

生検検体：肺がんの診断に使用したもの

利用開始日：2023 年 10 月 3 日

外部への試料・情報の提供

患者さんの測定結果、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のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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。これらの検体は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、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理を行い、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を払います。また、当院では講師 後藤康洋の責任の下カルテから抽出した情報等を京都府立医科大学大学院呼吸器内科学へ提供する際、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を払います。データは、呼吸器内科・アレルギー科医局にて厳重に管理します。

試料・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准教授 山田忠明の管理の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管した後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。試料に関しては、同様に 5 年間保存させていただいた後、適切に廃棄します。保存した試料・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、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。

新たな研究を行う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。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な

実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第 3 者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は運営交付金により実施します。本研究の研究責任者は小野薬品工業株式会社から他の研究に関する研究費を受けています。また本研究の一部研究者は中外製薬株式会社、小野薬品工業株式会社、MSD 株式会社、プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、武田薬品工業株式会社から講演料、大鵬薬品工業株式会社から奨学寄附金、また MSD 株式会社、第一三共株式会社、中外製薬株式会社から治験費を受けています。本研究の一部研究者は本研究と利害関係が想定される企業と利益相反にあたる他の臨床研究を実施中です。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

5 . 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 畑 妙

研究担当者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 講師 徳田 深作

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 岩破 将博

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 森本 健司

京都府立医科大学大学院 がんプロフェッショナル養成センター 特任助教 西岡 直哉

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 片山 勇輝

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 医長 千原 佑介

大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 科長 岡田 あすか

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 病院助教 生駒 龍興

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
倉敷中央病院 呼吸器内科 部長	横山 俊秀
久留米大学病院 呼吸器内科 准教授	東 公一
埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 教授	解良 恭一
さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長	大場 智広
湘南鎌倉総合病院 呼吸器内科 主任部長	福井 朋也
湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長	日比野 真
市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長	谷村 恵子
聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 主任医長	古屋 直樹
長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 講師	谷口 寛和
新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 准教授	渡部 聡
兵庫医科大学病院 呼吸器内科 教授	木島 貴志
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

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。

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すので、下記の連絡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。お問い合わせは研究終了日まで対応いたします。

研究責任者：

山田 忠明

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376

お問い合わせ窓口：

畑 妙

洛和会音羽病院 呼吸器内科 / 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生

〒607-8062 京都府京都市山科区音羽珍事町 2 (洛和会音羽病院)

TEL：075-593-4111 Fax：075-501-5747 (対応可能日：月～金曜日 9時～17時)

〒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）
TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376 （対応可能日：月～金曜日 9時～17時）
E-Mail: tttae0051@gmail.com （メールは常時対応可能）

後藤 康洋

藤田医科大学病院呼吸器内科・アレルギー科 講師

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話：0562-93-9241（医局）