

2015年12月～2025年12月に当院の呼吸器内科で、肺がんまたは悪性胸膜中皮腫と診断され免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた方及びそのご家族へ

臨床研究

免疫チェックポイント阻害薬の有効性及び安全性に関する多施設共同研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

肺がんや悪性胸膜中皮腫などの胸部悪性腫瘍には、予後不良な疾患が多く、より効果的な治療法の開発が求められています。ニボルマブが肺がんに対して承認されて以降、いくつかの免疫チェックポイント阻害薬が登場し、肺がんや悪性胸膜中皮腫に対する薬物療法は大きく変化しています。進行肺がんや悪性胸膜中皮腫の多くの患者さんに免疫チェックポイント阻害薬が用いられています。免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子として腫瘍細胞や免疫細胞の programmed cell death ligand 1 (PD-L1) という分子の発現が報告されています。しかし、効果予測因子としては十分でなく、免疫チェックポイント阻害薬の有効性や安全性を予測できる新たな効果予測因子を検討する必要があります。

本研究は、2015年12月から2025年12月の間に徳島大学病院呼吸器・膠原病内科及び研究参加施設を受診し、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムプロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブ等）の投与を受けた肺がんまたは悪性胸膜中皮腫患者さんを対象として、その臨床的背景や検査結果等と免疫チェックポイント阻害薬の効果・安全性等に関して検討することを目的としています。

診療録の情報をもとに、患者さんの病状、検査結果、治療法、治療経過などを調べ、有効性、安全性を検討する予定です。その結果をより効果的な治療法の開発を行うための新たな臨床試験の立案、計画につなげてゆきたいと考えています。本研究は独立行政法人国立病院機構高知病院臨床研究倫理審査委員会の審議にもとづく所属機関の長の許可を得ています。研究全体の実施期間は承認日から2026年12月までを予定しています。予定症例数は1000人（当院300人）を予定しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療録（カルテ）または診療データベースから対象の患者さんの情報（生年月日、病理検体番号など）、疾患名、検査結果、治療法、治療経過などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、研究対象者識別コードを用いて匿名化を行った上で外部に接続されていない専用コンピュータや電子媒体等で鍵のかかるキャビネットに個人情報管理者の責任のもと保管します。研究終了後も3年間は保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

本研究はカルテ調査が目的ですので、研究自体に関連して患者さんに新たな検査や費用負担、また不利益が生じることはありません。

3. 当院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究で扱う情報は、研究参加施設から徳島大学病院呼吸器・膠原病内科の研究事務局へ提供されます。情報の授受は、暗号化されたデータを用いる等の個人情報や安全に管理するために必要な安全管理措置の取られた方法で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

研究代表者 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 西岡安彦
研究事務局 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 軒原 浩

参加施設、研究責任者

徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 西岡安彦 ほか

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野ウェブサイトで公開しています。

<https://plaza.umin.ac.jp/sannai/>

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、徳島大学病院呼吸器・膠原病内科の研究費を使用して実施されます。

本研究における利益相反管理については各施設の規定に従って管理されます。徳島大学においては、医薬品「アテゾリズマブ」の製造企業である中外製薬(株)から、本研究とは別に研究資金を受けている者がありますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことはありません。徳島大学病院においての本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。また当院における利益相反の管理は、独立行政法人国立病院機構高知病院利益相反委員会が行っています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、試料・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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡（問合せ）先

【研究機関（当院）】

独立行政法人国立病院機構高知病院 呼吸器内科

電話：088-844-3111(代表番号)

FAX：088-843-6385(代表番号)

臨床研究部長・竹内 栄治

【研究機関（代表）】

徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野

《研究代表者》 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡安彦

《連絡先》 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 准教授 軒原 浩

電話: 088-633-7127, Fax: 088-633-2134,

E-mail: hnokihara@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。