

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12 1 (2)イ及び第5章第12 1(1)イ(イ)に基づき、以下の通り情報公開します。研究に関する情報公開の方法：対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲以内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ呼吸器内科ホームページに掲示して公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記の研究責任者までご連絡ください。

研究課題名：

PD-1/PD-L1 抗体使用において带状疱疹の発生頻度と臨床学的特徴の検討

当院における実施体制

研究責任者：	呼吸器センター内科	助教	長井良昭
研究分担者：	呼吸器センター内科	助教	佐多将史
		臨床助教	齊藤健也
		教授	萩原弘一
研究協力者：	呼吸器内科	主任技師	大塚美由紀

研究の意義と目的：

肺癌の治療をしている患者様が時々带状疱疹にかかってしまうことがあります。免疫療法中の带状疱疹の頻度、臨床学的特徴は明らかになっておりません。免疫療法中の結核の発生頻度が TKI（チロシンキナーゼ阻害薬）と比べ高いことが示されており、注意喚起がされています。带状疱疹においても発生機序・頻度・臨床学的特徴を把握することにより、一般診療での注意喚起・観察、また治療の継続の判断などに役立つと考えられます。この研究では免疫療法投与において带状疱疹の頻度・臨床学的特徴を検討することによって、今後の治療の適切な使用法・対処などについて検討します。

観察研究の方法と対象：

2016年1月1日より2019年12月31日までに自治医科大学附属病院呼吸器内科において根治不能非小細胞肺癌と診断され PD-1 (Programmed death-1：免疫チェックポイント分子の1つ)*/PD-L1 (PD-1 と特異的に結合する受容体の一つ) 抗体** (免疫療法) を単剤投与開始された患者様と、EGFR-TKI*** (EGFR〈上皮成長因子受容体〉チロシンキナーゼ阻害薬) を投与開始された患者様を対象とし、下記に示すような情報を診療録から抽出し、データをまとめます。

* オプジーボ (ニボルマブ)、キートルーダ (ペンブロリズマブ)

＊ ＊ テセントリク（アテゾリズマブ）
＊ ＊ ＊ イレッサ（ゲフィチニブ）、タルセバ（エルロチニブ）、シオトリフ（アファチニブ）、タグリッソ（オシメルチニブ）

研究に用いる情報の種類：

利用させていただく診療録情報は下記です。患者様を特定できるような個人情報（病院の ID、氏名、生年月日）は、一切利用しません。

【調査項目】・肺癌の診断日（診断の根拠となった生検日）、性別（男性/女性）、診断日の年齢、組織型（扁平上皮癌/その他）、診断時臨床病期、術後再発の患者様では手術日と再発日、生存情報：転帰、最終生存確認日/死亡日、再発日、PS（0/1/2/3/4）＊ECOG PS、喫煙歴（非喫煙/ 以前の喫煙 / 喫煙中、喫煙指数[喫煙年数×1 日の喫煙本数] ）、飲酒歴、PD-L1 発現、採血結果（CRP・HGB・白血球数・白血球分画・LDH・SCC・CEA）、遠隔転移部位、治療歴と治療効果、治療中止理由

＊ECOG（Eastern Cooperative Oncology Group）PS（Performance Status〈全身状態の指標であり、0 から 4 で表したもの〉）

外部への情報の提供

当研究は当院で行われるため外部への情報提供はございません。

また、今回の研究で得られたデータは、今後さらに統合的に解析をしてより高い見地から分析をすることが必要と判断される可能性があるため（それをデータの二次利用と言います）、この研究が終了した後は 2 年間データを保管させていただきます。データを二次利用する際には、二次利用を希望されない方が拒否できるように情報を公開します。

研究期間：2020 年 6 月 15 日～ 2021 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者様の情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者様個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、自治医科大学利益相反ワーキンググループに必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究責任者

自治医科大学 呼吸器内科 助教 長井良昭

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の研究責任者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

自治医科大学附属病院呼吸器内科

助教 長井良昭

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7350

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933