

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。

(1) 【研究課題名】 進行非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体の治療効果と安全性の多施設後方視的観察研究に対するご協力のお願い

このたび、当院にてアテゾリズマブを投与された非小細胞肺癌患者様の過去の診療情報を用いて、アテゾリズマブの治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆様に新たに生じることが負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数でございますが下記研究責任者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。また、苦情の窓口においてご意見も承ります。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくようお願い申し上げます。

【研究責任者】自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 助教 佐多将史

〒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

1. 対象となる方

当院で非小細胞肺癌と診断されアテゾリズマブ単剤による治療を受けた方

2. 研究実施機関

【研究代表者】 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤 健太郎

【研究事務局】 聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科 古屋 直樹

【研究共同機関】

- ・松阪市民病院
- ・けいゆう病院
- ・神奈川県立循環器呼吸器センター
- ・静岡県立がんセンター
- ・聖マリアンナ医科大学
- ・横浜市大市民医療センター
- ・帝京大学 丹澤 盛

3. 本研究の意義・目的・方法

本研究では非小細胞肺癌と診断されアテゾリズマブ単剤による治療をされた患者様の臨床経過から、抗PD-1抗体後でもアテゾリズマブの効果があるのか検証することを目的としております。

4. 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データを当院研究責任医師・研究分担医師が抽出し、治療効果と関連する項目を調査、集計させていただきます。この方法は、後向き観察研究という方法で、すでに集められたデータを使用する為、患者さんへの負担はありませんし、新たな試料の提供の必要はありません。また多施設共同研究ですので、このデータは研究事務局にUSBなどの電子媒体で手渡しし、最終的なデータの集積・管理は主管施設の松阪市民病院ならびに研究事務局の聖マリアンナ医科大学において行います。

【カルテから抽出する内容】

【患者背景】 性別、ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Performance Status (全身状態の指標であり、0から4で表したもの)、喫煙歴、組織型、生検日、ALK遺伝子 (anaplastic lymphoma kinase) 変異 (分子標的薬の標的になる遺伝子異常)、EGFR遺伝子 (epidermal growth factor receptor) 変異 (EGFR遺伝子変異詳細) (分子標的薬の標的になる遺伝子異常)、PDL1 (programmed death-1-ligand; 免疫チェックポイント療法の効きやすさの指標) 発現 (28-8)、PDL1発現 (22C3)、病期 (初診時および分子標的薬治療前)、脳転移の有無、肺癌手術歴、手術日、再発有無、術後再発確認日、術後化学療法の有無、術前病

期、最終生存確認日（または死亡日）、生存期間（アテゾリズマブ投与後）、生死

【初回治療】治療ライン、アテゾリズマブ前の抗PD-1（programmed death-1）抗体、抗PD-1抗体投与開始日、最終投与日（最終内服確認日）、治療失敗までの期間①、投与終了・継続、投与開始年齢、ECOG PS（投与開始時）、脳転移（免疫チェックポイント阻害薬開始時）、全脳照射歴、脳転移SRS型、最良効果、反応、PD確認日、治療中止理由、毒性中止の内容、免疫関連副作用（immune related adverse event:irAE）有無、肝障害、肺障害、下痢、甲上腺機能異常、皮膚障害、腫瘍悪化の様式①（原発巣増大）、腫瘍悪化の様式②（肺野新規病変出現）、腫瘍悪化の様式③（脳転移出現・増大）、腫瘍悪化の様式④（胸水出現・増悪）、腫瘍悪化の様式⑤（肝転移出現・増大）

【アテゾリズマブ治療】治療ライン、アテゾリズマブ投与開始日、治療継続不可になるまでの期間（Time to Treatment failure）、最終投与日（最終内服確認日）、投与終了・継続、投与開始時年齢、ECOG PS（投与開始時）、脳転移（アテゾリズマブ開始時）、全脳照射歴、脳転移定位照射歴、肝転移（アテゾリズマブ開始時）、最良効果、反応、腫瘍悪化の確認日、治療中止理由、毒性中止の内容、irAEの有無、肝障害、肺障害、下痢、甲上腺機能異常、皮膚障害、腫瘍悪化の様式①（原発巣増大）、腫瘍悪化の様式②（肺野新規病変出現）、腫瘍悪化の様式③（脳転移出現・増大）、腫瘍悪化の様式④（胸水出現・増悪）、腫瘍悪化の様式⑤（肝転移出現・増大）、腫瘍悪化の様式⑥（骨転移出現・増大）、ステロイド投与有無、抗菌薬投与有無

【免疫チェックポイント阻害薬以外の治療】治療ライン、治療レジメン、投与開始日、投与終了日、治療効果

5. 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2020年12月31日（研究期間：約20か月）

6. プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんのデータは、研究事務局に送る際に、個人情報（住所、氏名、生年月日、電話番号、カルテID）は削除し匿名化した状態で送ります。個人情報と匿名化データをつなげる対応表につきましては、本研究の研究責任者が厳重に管理します。

7. 結果の公表

本研究の結果は、学会発表や論文で公表する予定です。

8. データの二次利用について

本研究で得られたデータは、試験終了後、中外製薬等関連企業の希望により、個人情報を

除いた状態で関連企業に提供する可能性があります。ただし、本院においては、データの二次利用を行う際には再度附属病院臨床研究等倫理審査委員会において承認を得られてから行うこととし、承認が得られるまでは本院のデータは除外してもらいます。