

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	PD-1/PD-L1 抗体使用において帯状疱疹発生症例の背景の検討
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門
研究責任者の氏名	長井良昭
研究対象	<p>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において根治不能非小細胞肺癌と診断され PD-1*/PD-L1* *抗体を単剤投与開始された症例の中で帯状疱疹を来した6症例を対象とします。</p> <p>*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）</p>
研究の目的・意義	<p>肺癌患者さんに、PD1/PD-L1 抗体を使用すると、EGFR 上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬を使用した時と比べ帯状疱疹の発症頻度が高いことが示され、当院においても根治不能肺癌に対して上記のPD-1/PD-L1 抗体を使用した136例中6例の患者さんが帯状疱疹を発症しました。しかし、帯状疱疹を発症した患者さんの臨床学的特徴は明らかになっていないため、その臨床学的特徴を調べる目的でこの研究を計画しました。この研究によって一般診療での注意喚起や経過観察、また治療の継続を判断するのに役立つと考えます。</p>
研究方法	<p>上記の対象期間中に自治医科大学附属病院呼吸器内科根治不能非小細胞肺癌と診断され <u>PD-1/PD-L1</u> 抗体の単剤投与を開始した症例の中で帯状疱疹を発症した6症例を対象とします。後向き研究と言って患者さんの診療録からデータを抽出してまとめる研究ですので、新たに身体的・医療的負担が加わることはありません。帯状疱疹の画像を使用する可能性があります。個人が特定されないように顔は掲載せず、体幹の写真とし個人が特定できないように配慮します。</p> <p>自治医科大学附属病院呼吸器内科において責任者の長井良昭がまとめます。</p>
研究期間	2020年6月15日から2021年12月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>患者背景 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/腺癌/その他）、診断時臨床</p>

	<p>病期、術後再発の患者では手術日と再発日、帯状疱疹の既往、ステロイド・免疫抑制剤の使用歴、画像検査（X線検査、CT検査、PET-CT検査・MRI検査）、帯状疱疹部位の写真、</p> <p>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）</p> <p>*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・診療情報の要約を、診療録より取得する</p> <p>*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〉）</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>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。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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究者が内科学講座呼吸器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 役職 学内講師 長井良昭 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350</p> <p>【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</p>