

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果と効果予測因子の検討
研究組織	【研究代表者】 自治医科大学附属病院 内科学講座呼吸器内科学部門 学内講師 澤幡美千瑠 【共同研究機関】 福井県立病院 呼吸器内科 医長 塚尾仁一
研究対象	2018 年 12 月 1 日から <u>2023</u> 年 3 月 31 日までに自治医科大学附属病院または福井県立病院呼吸器内科で免疫チェックポイント阻害薬 (Immune check inhibitors : ICI)-combo 治療を <u>開始した</u> 非小細胞肺癌の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	近年、進行非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) 単独治療においてサルコペニア (骨格筋喪失)を含む様々な因子が効果予測因子になる可能性が報告されています。 我が国で 2018 年 12 月に進行非小細胞肺癌 (術後・化学療法後再発症例を含む) の初回における化学療法として免疫チェックポイント阻害薬を併用した ICI-combo 治療を行うことが可能となりましたが、本治療の予後予測因子についての報告はほとんど得られず、これを解析することは急務となっています。今回、その治療効果と治療効果/予後に関連する因子を後方視的に検討します。
研究方法	・福井県立病院呼吸器内科で分担者が患者毎の情報をワークシートに記載し、その情報を本学に提出します。さらに同様の方法で本学が収集したデータは、福井県立病院呼吸器内科から授受したデータとあわせて検討を行います。 ・実施許可後に情報公開し、自治医科大学呼吸器内科と福井県立病院呼吸器内科で2018年12月1日から<u>2023</u>年3月31日までにICI-combo治療を<u>開始した</u>非小細胞肺癌の患者さんを登録しワークシートに臨床情報を記載します。 ・下記調査項目の中から、解析により治療効果/予後予測因子を検出します。
研究期間	実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 【調査項目（利用するカルテ情報）】 1. 背景因子 ●生年月日 ●性別 ●喫煙歴 ●基礎疾患(自己免疫疾患や甲状腺機能異常、HIV 感染症、血液疾患等) ●広域抗菌薬やプロトンポンプ阻害薬の使用歴 ●肺癌家族歴 ●組織型 ●PD-L1 発現 ●EGFR 遺伝子変異・ALK 融合遺伝子・ROS1 融合遺伝子・BRAF 遺伝子変異等の有無 2. ICI-combo-治療 開始時の調査項目 ●年齢 ●既治療 (術後 or 放射線治療後 or 化学療法後 or なし) ●Tumor burden (腫瘍サイズ測定) ●病期：TNM 分類 ●転移した臓器と臓器数 ●Performance Status ●Body Mass Index ●サルコペニア有無：CT で腸腰筋断面積を計測し腸腰筋指数を算出する。 ●好中球/リンパ球比 ●血小板/リンパ球比 ●Controlling Nutritional Status Score (Alb・T-Chol・リンパ球数) ●予後栄養指数 ●Alb ・T-Chol・LDH ・CRP 3. ICI-combo-治療の実際 ●使用薬剤 ●薬剤投与量 ●薬剤投与完遂の有無 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。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たりする場合
-----------	--

	には、対象から外すことはできません。ご了承ください。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。
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。
個人情報の取り扱い	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門が情報を利用し、管理する責任を有します。情報を利用する者の範囲は、研究に参加している施設の研究者(別表1)に限られます。 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。 データは研究責任者が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。 国内でのデータの授受は、当院と福井県立病院の研究責任者・分担者の間で相互に受け取ります。それぞれの施設で収集した症例については、原資料(調査票)を一覧としてまとめたエクセルファイルを保管してそれを電子メールに添付して送付します。<u>個人を特定できないような氏名、住所、生年月日を削除して情報を授受し、情報漏洩の心配はありません。誤送信がないように細心の注意を払います。</u> 本研究で得られた情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があり、研究終了後にも保管します。保管した情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ます。 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。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 学内講師 澤幡美千瑠 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【苦情の窓口】

	<u>自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部</u> 電話：0285-58-8933
--	--

【別表 1】 この研究に参加している施設

機関名	所 属	職 名	氏 名	
福井県立病院	呼吸器内科	医長	塚尾仁一	参加施設研究者