

呼吸器内科を受診された患者様へ

現在、当院呼吸器内科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）及び既に採取された腫瘍組織を利用させていただきます。ご自身のデータおよび腫瘍組織がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、不利益な扱いを受けることなく情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータおよび腫瘍組織がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

【研究課題名】

未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ（商品名：オプジーボ®）+イピリムマブ（商品名：ヤーボイ®）およびペンブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究

【研究の目的】

進行・再発非小細胞肺癌における実臨床でのニボルマブ+イピリムマブ併用療法の有効性、安全性などを後ろ向きに調査し、ニボルマブ+イピリムマブ併用療法を有効かつ安全に使用できるようにすることを目的とします。また、同効薬であるペンブロリズマブ療法とも比較することにより、患者さんに適切な薬剤を提供できるようにすることも目的としております。最後に、診断時の腫瘍組織検体を用いて治療効果予測のバイオマーカー探索も同時に行うことも目的としております。

【対象となる患者さん】

2018年12月から2022年5月31日までの間に初回治療としてニボルマブ+イピリムマブあるいはペンブロリズマブ（プラチナ併用化学療法の有無を問わない）を開始された進行・再発非小細胞肺癌の患者さん

【調査期間】

宝塚市立病院 臨床研究倫理審査委員会承認日から2027年10月31日まで

【研究の方法】

カルテより以下の情報を収集し、研究事務局に情報を提出させていただきます。また、過去の診療で採取した腫瘍組織を用いて、腫瘍内および腫瘍周囲及び血管、その他の免疫関連細胞に関する解析を行い、カルテ情報との関連性を評価します。なお、過去に採取したがん組織が小さい場合、事前に適切に評価した場合でも、本研究での使用によって保存している検体が消耗したりや稀ですが滅失してしまう可能性があります（ただし、

その後の追加検査の可否に影響はありません)。

●利用するカルテ情報

性別、年齢、全身状態 (ECOG-PS)、喫煙歴、投与時のステージ、組織型、ドライバー遺伝子変異の有無とその詳細、PD-L1 の発現率、転移巣 (肺転移、胸水、肝転移、脳転移など) の有無、前治療歴 (放射線あるいは手術歴)、ステロイド剤の使用の有無、既存の間質性肺炎の有無、血中の好中球/リンパ球 (NLR)、治療内容の詳細、最良効果、治療中止日、病勢増悪日、死亡日、有害事象の有無とその詳細など。

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

本研究のデータは、患者さんを直接特定できる情報 (お名前やカルテ番号など) を削除し匿名化します。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【研究組織】

・研究実施機関・責任医師：

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学	白山 敬之
大阪国際がんセンター 呼吸器内科	田宮 基裕
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科	田宮 朗裕
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科	飛田 哲志
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科	柳瀬 隆文
大阪警察病院 呼吸器内科	菅 泰彦
国立病院機構大阪刀根山医療センター 肺腫瘍内科	森 雅秀
宝塚市立病院 呼吸器内科	灘波 良信
市立吹田市民病院 呼吸器内科	鉄本 訓史
日本生命病院 呼吸器免疫内科	甲原 雄平
西宮市立中央病院 呼吸器内科	二木 俊江
市立池田病院 呼吸器内科	大谷 安司
兵庫医科大学病院 呼吸器内科	南 俊行
市立豊中病院 呼吸器内科	森村 治
近畿中央病院 呼吸器内科	長 彰翁

・研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 白山 敬之

・研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 松本 錦之介

・当院の研究責任医師

宝塚市病院 呼吸器内科 灘波 良信

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 呼吸器内科 灘波 良信

住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1

電話番号：0797-61-1611（代表）