

臨床研究に関する情報公開について

「患者さんおよびそのご家族の方へ」

研究課題名	肺癌・胸膜中皮腫に対する免疫療法の後ろ向き研究
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター
研究代表者の氏名	長井 良昭
研究対象	自治医科大学附属さいたま医療センターで2015年以降に肺癌・胸膜中皮腫と診断され免疫療法（オプジーボ・テセントリク・キイトルーダ・イミフィンジ）を使用された症例
研究の目的・意義	<p>肺癌における免疫療法の効果予測因子については PD-L1 (Programmed cell Death 1- Ligand 1: 免疫チェックポイント分子の一つ) 発現などが用いられますが PD-L1 が高発現であっても奏効率（がんのサイズが縮小する率）は 40%程度であり、陰性であっても 10%の奏効が得られ十分な効果予測因子ではありません。胸膜中皮腫については現時点で使用可能な効果予測因子はありません。また、免疫関連有害事象（免疫チェックポイント阻害薬によって引き起こされる副作用）は免疫療法の効果と関係があるとのデータが肺癌・その他の癌で報告されています。近年コロナ感染症が急激に広まり、コロナワクチンが開発されました。国内外のコロナワクチン接種によるガイドラインでは免疫療法の治療患者にも推奨されていますが、免疫療法に対する安全性、効果への影響については十分なデータはありません。</p> <p>免疫関連有害事象の背景・免疫療法の効果が予測因子を究明することは、効果がある症例の十分な選択、また効果が期待できない症例ではどのような治療の併用・順序などによってより効果を期待できるかなどの情報はなく、免疫療法の効果・免疫関連有害事象の背景を調査することは有用と考えられます。また免疫療法におけるコロナワクチンの影響を調査することはコロナワクチンの安全性、効果を判定することにつながり、安全性が確認できればより安心してコロナワクチンを接種することができ、今後の治療にも役立つと考えられます。</p>
研究方法	この研究は、自治医科大学附属さいたま医療センターにおいて行う既存データを用いてまとめる研究であり、この研究の為に新たに収集する検体や情報はありません。2015年1月1日以降に自治医科大学附属さいたま医療センターにおいて肺癌と診断

	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) 抗体を投与された患者さんを対象とし、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。
研究期間	年 月 日～2025 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	driver 遺伝子異常の種類 (肺癌に關与する遺伝子)、治療開始時年齢、性別、前治療レジメン数、治療効果、免疫関連有害事象の種類、重症度、免疫関連有害事象の経過、治療、コロナワクチン接種歴、治療ごとの無増悪生存期間、全生存期間を抽出する。コロナワクチン前後での免疫関連有害事象の頻度、有害事象の経過、また治療効果との関係
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	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一覧表も同様に厳重に保管します。 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	・ 問い合わせや、同意撤回のご希望がある場合には下記研究責任者宛にご連絡ください。同意撤回されてもあなたに不利益が生じることはありません。 【研究責任者】 自治医科大学附属さいたま医療センター 講師 長井 良昭 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 TEL. 048-647-2111 (代表) 【苦情の窓口】 自治医科大学附属さいたま医療センター総務課 (電話 048-648-5225)