

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	実臨床下における非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性に関する後方視的検討（HCMR2205） [倫理審査受付番号：第 4158 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	2022年8月20日 ~ 2024年3月31日
研究対象疾患・診療科名	以下に該当する患者さまを対象とします。 疾患名： 非小細胞肺癌 / 診療科名等： 呼吸器内科
研究対象期間	受診日：西暦 2015年12月1日 ~ 2022年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等    カルテ情報    アンケート    その他（                      ）
研究目的・意義	<p>非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性を後方視的に検討します。</p> <p>手術不能進行非小細胞肺癌に対し、2015年にニボルマブ（Nivolumab）が保険償還されて以降、ペムブロリズマブ（Pembrolizumab）・アテゾリズマブ（Atezolizumab）等の免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が次々と保険償還され、2022年現在ICIは肺癌診療に欠かせない薬剤となっています。</p> <p>抗PD-1抗体は腫瘍細胞のPD-L1の発現が効果予測因子として知られていますが、それ以外のTMB(遺伝子変異量) MSI-High(高頻度マイクロサテライト不安定性) STK-11(腫瘍抑制因子)などにおいては実臨床での測定は困難であり、腫瘍細胞のPD-L1発現率以外でICIの効果を予測する指標は実臨床下では使用しづらいのが現状です。</p> <p>また、Checkmate227、Checkmate9LA試験などによりイピリムマブ+ニボルマブ(+細胞障害性化学療法)の有効性が報告されており、PD-L1の発現を問わずICIのレスポンスが期待されています。</p> <p>その他、様々な臨床試験などでも長期的効果が得られるケースが発見されていますが、明確な指標は現時点では存在しません。</p> <p>その為、今回当院において、ICI投与した症例について後向きに解析を行い、その有効性と安全性を評価し、長期生存が得られる症例の特徴を検討する観察研究を実施いたします。</p>

<p>研究の方法</p>	<p>非小細胞肺癌と診断され、2015年12月1日から2022年3月31日の間に当院（呼吸器内科外来及び7西病棟）で組織診断および細胞診断にて非小細胞肺癌と診断された患者様を抽出し、カルテから以下の情報を収集します。</p> <p>臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、PS、喫煙歴、家族歴、アスベスト曝露歴）</p> <p>検査所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー、止血凝固系、尿検査）</p> <p>画像所見（単純Xp、CT、PET-CT、MRI）</p> <p>病理学的所見（組織型、遺伝子変異の有無、PD-L1の発現、免疫染色）</p> <p>治療（前治療歴、後治療歴）</p> <p>治療効果</p> <p>収集した情報をもとに、ICIを投与した症例の臨床経過を後方視的に解析し、その有効性・安全性を評価し、長期生存が得られる症例の特徴を検討します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>本学の診療科名：呼吸器・血液内科学 呼吸器科</p> <p>本学の担当者氏名：大搦 泰一郎および担当者</p> <p>[電話]（平日9～17時）TEL:0798-45-6200 FAX:0798-45-6597</p> <p>上記以外の時間外連絡先：0795-45-6111</p>