

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ないので、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	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリムマブおよびペンブロリズマブ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 [倫理審査受付番号：第 4296 号]
研究責任者氏名	南 俊行
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2023 年 1 月 24 日 ~ 2027 年 10 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：非小細胞肺癌/ 診療科名等：呼吸器内科
	受診日：2018 年 12 月 1 日から 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ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法あるいはペンブロリズマブ+プラチナ併用化学療法を開始された患者様
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（ ）
	取得の方法： ■ 診療の過程で取得 □ その他（ ）
研究目的・意義	近年肺癌においても様々な免疫チェックポイント阻害薬が使用されています。未治療進行・再発非小細胞肺癌において、承認日が早かった初回治療ペンブロリズマブの実地臨床における有効性や安全性のデータは比較的多く報告されています。一方で、イピリムマブ+ニボルマブあるいはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法の実地臨床におけるデータはほとんどありません。それゆえに、ニボルマブ+イピリムマブあるいはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法自体の有効性や安全性のデータ、またはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法とペンブロリズマブ+プラチナ併用化学療法の有効性や安全性を比較したデータを評価することは臨床的に意義があると考えられます。また、主にニボルマブ+イピリムマブあるいはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法の予後因子や治療効果予測因子などの同定も、今後ニボルマブ+イピリムマブあるいはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法を使用する上で有用なデータ

	となる可能性があります。本研究はそのような治療におけるアンメットニーズを明らかにすることを目的としています。今回当院において、未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する薬物療法として初回治療としてニボルマブ＋イピリムマブあるいはニボルマブ＋イピリムマブ＋プラチナ併用化学療法あるいはペンブロリズマブ＋プラチナ併用化学療法を開始された患者様の対象として後向きに解析を行い、その有効性と安全性を評価いたします。
研究の方法	2018年12月1日から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様を対象に下記の診療情報を収集し既存の組織検体を利用して解析し有効性と安全性を評価いたします。 倫理審査委員会の承認及び学長に研究の許可を得た上で、症例登録を開始いたします。 <収集するカルテ情報> 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。 <利用する組織検体> 過去の診療で採取した腫瘍組織を用いて、免疫組織染色（CD31を発現している腫瘍血管やMECA-79を発現している高内皮細静脈など）・遺伝子発現などの解析を行い、上記の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細胞が小さい場合、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、また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）。 組織検体は代表機関である大阪大学呼吸器免疫内科学へ輸送されます。輸送に際しては、上記のカルテ情報と同様に加工された症例登録番号により検体を扱います。臨床検体解析のために、順次モルフォテクノロジー株式会社に検体が提供されます。 各施設からの臨床および検体データが全て集積された時点で総合解析を開始します。
外部への試料・情報の提供	代表機関より参加施設に、該当する症例毎に情報を入力するための調査ファイル（CRF）が事前に送付されます。CRFは、エクセルファイルにて作成され、各施設において、診療情報は、CRFに入力時点で加工され症例登録番号を付与されます。診療録における個人識別番号と症例登録番号の対応表は、施錠された室内のパスワードで保護され暗号化されたコンピューター内でのみ管理いたします。登録後の各施設と事務局との連絡は、登録番号で行われ、施設患者コードは各施設で加工を行ったうえで上記の調査項目を記載したエクセルファイルもしくはそれに準じた形（csvまたはxlsxファイル等）でのファ

	イルを作成し、事務局に送付をおこないます。 組織検体は代表機関である大阪大学呼吸器免疫内科学へ輸送されます。輸送に際しては、上記のカルテ情報と同様に加工された症例登録番号により検体を扱います。臨床検体解析のために、順次モルフォテクノロジー株式会社に検体が提供されます。 本研究の資料（データなど）の廃棄は、本学の研究責任者管理のもと、責任をもって廃棄いたします。
研究組織	< 試験実施体制 > 【研究代表者】 氏名：白山 敬之 所属：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 【研究事務局/本研究に関する問い合わせ先】 氏名：松本 錦之介 所属：大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3831 FAX:06-6879-3839 E-mail: m.kinnosuke@gmail.com 【研究実施医療機関および研究責任医師】 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基弘 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 管泰彦 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 宝塚市民病院 呼吸器内科 難波良信 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
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、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。
本研究に関する連絡先	診療科名等：呼吸器・血液内科学 呼吸器科 担当者氏名：南俊行および担当者 [電話]（平日 9～17 時）TEL：0798-45-6200 FAX：0798-45-6597 上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111