

## 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致しませんので、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	切除可能臨床病期 IB-IIIA 期非小細胞肺癌に対するニボルマブ・化学療法併用後手術の安全性および有用性の検討[倫理審査受付番号：第 4759 号]
研究責任者氏名	舟木壮一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2024 年 7 月 22 日 ~ 2027 年 3 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：切除可能臨床病期 IB-IIIA 期の非小細胞肺癌に対し当科でニボルマブ・化学療法併用後に手術を受けられた患者さん/診療科名等：呼吸器外科
	受診日：西暦 2023 年 7 月 1 日 ~ 2024 年 6 月 30 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（ ） 本研究に用いる診療録より抽出する情報は以下の通りです。 患者情報：年齢、性別、併存疾患、治療歴 周術期や手術に関連する情報：手術時間、出血量、ドレーン留置期間、術後在院日数、術後合併症、血液検査所見、画像所見、病理結果、術後転帰、予後
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ） パスワード付きのエクセルファイル内にデータを入力し、USB 内に保存し、解析は兵庫医科大学で行います。
研究目的・意義	CheckMate816 試験は、切除可能臨床病期 IB-IIIA 期の非小細胞肺癌におけるニボルマブ・化学療法併用後の手術と化学療法単独後の手術を比較した第 III 相の臨床試験です。その結果、ニボルマブ・化学療法併用後の手術は化学療法単独後の手術と比して再発率が低く、治療効果が高いことが示されました。特に病理学的奏功率に関してはニボルマブ・化学療法併用群で 24%と非常に高く、これらの結果は従来の治療よりも大きく肺癌の治療成績を向上させるため、本邦でも 2023 年から術前治療として保険償還されています。しかしながら、本邦での実臨床における本治療の周術期の有用性・安全性を示す報告は

	<p>少ないのが現状です。本研究は臨床病期 IB-III A 期の非小細胞肺癌に対し当科でニボルマブ・化学療法併用後に手術を施行した 6 症例を後方視的に解析し、CheckMate816 試験の実臨床における安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。この研究には本邦における免疫チェックポイント阻害薬使用後の手術の実施に大きく貢献すると考えられます。</p>
研究の方法	<p>2023 年 7 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日に、切除可能臨床病期 IB-III A 期の非小細胞肺癌に対し兵庫医科大学病院呼吸器外科でニボルマブ・化学療法併用後に手術を受けた患者さんを対象に、実臨床における治療成績や臨床病理学的特徴を 2023 年 7 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの診療情報を用いて後方視的に検討します。また、病理所見において著明な病理学的奏効が得られた患者さんと得られなかった患者さんを 2 群に分け、術後の転帰について比較を行います。</p>
個人情報の取扱い	<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。ただし個人情報を加工する前に研究参加を拒否された方は本研究の対象から除きます。</p>
本研究に関する連絡先	<p>兵庫医科大学 呼吸器外科  担当者氏名：近藤展行  [電話] ( 平日 9 ~ 17 時 ) 0798 - 45 - 6885  ( 上記時間以外 ) 0798 - 45 - 6111</p>