PD-L1 TPS 陰性もしくは低発現の進行再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科および共同研究機関では、2018 年 12 月 1 日～2022 年 10 月 31 日のあいだに免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科および共同研究機関では、多くの進行再発肺癌患者様の治療を行わせていただいております。免疫治療は進行期非小細胞肺癌の標準治療と考えられています。PD-L1 TPS は免疫治療の有効性を予測する重要なバイオマーカーの一つと考えられており、現在ガイドラインでは、PD-L1 TPS を用いて、高発現(50%>)、低発現(1-49%)、陰性(1%未満)の 3 群に分類し、それぞれに応じた治療法が推奨されておりますが、陰性および低発現(1-49%)の患者様の中でもさらに層別化することで最適な治療法が異なる可能性があります。そこで 2018 年 12 月 1 日～2022 年 10 月 31 日のあいだに免疫治療(ニボルマブとイピリムマブ(+併用化学療法)もしくは免疫チェックポイント阻害剤単剤併用化学療法)を受けられた PD-L1 TPS 陰性および低発現の患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、最適な治療法を検討する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

1) 患者基本情報:年齢、性別、Performance Status;PS、病期、喫煙歴、観察期間
2) 病理組織像(組織型)、PD-L1 TPS、遺伝子変異(EFGR,ALK,ROS1,その他)
3) 免疫化学療法レジメン、化学療法コース数、最良効果、全生存期間(Overall survival:OS)、生存割合(12 ヶ月, 24 ヶ月)、無増悪生存期間(Progression free-survival:PFS)、無増悪生存割合(12 ヶ月, 24 ヶ月)、最良効果、奏効率(Objective Response Rate:ORR)

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 (研究代表者:立原 素子、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

兵庫県立はりま姫路総合医療センター (研究責任者:呼吸器内科 吉村 将、機関長の氏名:木下 芳一)
加古川中央市民病院 (研究責任者:堀 朱矢、機関長の氏名:大西 祥男)
西神戸医療センター (研究責任者:上領 博、機関長の氏名:京極高久)

兵庫県立病院淡路医療センター（研究責任者:桐生　辰徳、機関長の氏名:鈴木 康之）
北播磨総合医療センター（研究責任者:桂田　雅大、機関長の氏名:西村　善博）
兵庫県立丹波医療センター（研究責任者:奥野 恵子、機関長の氏名:西崎　朗）
社会医療法人愛仁会高槻病院（研究責任者:松村　佳乃子、機関長の氏名:髙岡　秀幸）
社会医療法人愛仁会明石医療センター（研究責任者:畠山　由記久、機関長の氏名:大西　尚）

研究協力機関
該当しない

既存試料・情報の提供のみを行う機関
該当しない

6.　外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8.　情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。
神戸大学医学部附属病院呼吸器内科　研究代表者:立原　素子

9.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10.　研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

・研究責任医師は、日本イーライリリー株式会社と中外製薬に講演料の利益相反がある。これら利益相反は、神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施する。

利益相反が研究過程及び研究成果の取り扱いなどにおいて、当該企業に対する便宜を図ることはなく、適切に管理される。

・各共同研究機関は、それぞれの規程に従い、利益相反について審査および承認を得ることとする。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野　担当者:福井　崇文
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1
TEL:078-382-5660
受付時間:　10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

社会医療法人愛仁会高槻病院　呼吸器内科　松村佳乃子
〒569-1192　大阪府高槻市古曽部町1-3-13
TEL:072-681--3801　FAX:072-682-3834