

第3版 (2020年7月31日)

当院において、進行肺癌に対してニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブの治療のために入院・通院された患者様の病理組織を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学病院 呼吸器内科

職名 講師 氏名 安田 浩之

連絡先番号 03-5363-3793

実務責任者 所属 慶應義塾大学病院 腫瘍センター

職名 助教 氏名 池村 辰之介

連絡先番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの肺がん病理組織を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2016年1月1日から2019年12月31日までに、慶應義塾大学病院で、進行肺癌に対してニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブを投与し、腫瘍組織中のPD-L1発現頻度と薬剤の奏功率が相関しない方。

2 研究課題

承認番号 20190316

研究課題名 進行肺癌に対するニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ投与症例における既採取腫瘍組織染色による免疫療法の効果予測因子の探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科
慶應義塾大学病院 腫瘍センター

4 本研究の意義、目的、方法

現在、本邦ではニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブの4剤が肺がんに対して保険適応の通った免疫チェックポイント阻害薬です。本研究では、2016年1月1日から2019年12月31日までにおいて、当院でオプジーボ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブいずれかの治療を導入された患者さんの中で、バイオマーカーであるPD-L1発現頻度と治療効果が一致しなかった方の既存の病理検体から、新たにPD-L2発現頻度を免疫染色で確認します。そしてPD-L2発現頻度とカルテから得られる全生存期間、無増悪生存期間、有害事象などとの相関を解析します。本研究で得られる結果は、免疫チェックポイント阻害薬の適切な使用対象を選択するための新たな因子を特定し、より良い治療を行う意義が期待されます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者様のカルテを閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上に挙げた解析に使用させて頂きます。また、すでに採取した腫瘍検体のうち臨床での診断で必要とならない残余検体に対して追加で免疫染色を行います。そのため、患者様には一切の余計な費用はかかりません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日(予定)

7 プライバシーの保護に関して

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者には一切わからないように匿名化したデータとして取り扱います。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データとを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了時には完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は、当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問、ご意見のある方は下記までご連絡ください。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3793

研究担当者：竹原 朋宏

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで