

非小細胞肺がんの治療のため、当院に入院・通院された患者さんの の情報をう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 <u>薬学部</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>中村 智徳</u> 連絡先電話番号 <u>03-5400-2618</u>
実務責任者	所属 <u>薬学部</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>河添 仁</u> 連絡先電話番号 <u>03-5400-2639</u>

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情報をう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

2018年12月1日より2021年3月31日までの間に、呼吸器内科にて切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの一次治療のため入院・通院し、プラチナ製剤併用療法+アテゾリズマブまたはペムブロリズマブ療法を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210049

研究課題名 非小細胞肺がん患者におけるプラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数に関する多施設共同後方視的観察研究

3 研究実施機関

<u>機関名（役割）</u>	<u>研究責任者（職位）</u>
慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門（研究代表者）	中村智徳（教授）
岐阜大学医学部附属病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	飯原大稔（副薬剤部長）
慶應義塾大学病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	青森 達（副薬剤部長）
昭和大学病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	縄田修一（准教授）
虎の門病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	伊藤忠明（薬剤部長）
名古屋市立大学病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	日比陽子（薬剤部長）

4 本研究の意義、目的、方法

近年、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に影響を与える併用薬が注目されています。海外では、免疫チェックポイント阻害薬の治療開始前にステロイドや抗菌薬の使用が治療効果を低下させることが報告されています。こうした併用薬の影響を明らかにすることはとても重要です。

一方、免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予測できる末梢血球数が注目されています。治療開始前のリンパ球数、好中球/リンパ球比、リンパ球/単球比及び血小板/リンパ球比が免疫チェックポイント阻害薬の有効性と相関することが報告されています。また、免疫関連有害事象の有無が免疫チェックポイント阻害薬の単剤治療の有効性と相関することが報告されています。

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数を検証して、今後の有効ながん薬物治療に繋げることを目的としています。

当院、岐阜大学医学部附属病院、昭和大学病院、虎の門病院、名古屋市立大学病院及び北海道がんセンターの6施設で収集した診療情報は、各病院内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター医療薬学部門へ集約します。データは匿名化した状態で、USBメモリに保存し、パスワードをかけます。施設間のUSBメモリの受け渡しは書留郵便で行います。慶應義塾大学薬学部にてそれらを統合し、東京工業大学工学院経営工学系と統計解析を行います。

5 協力をお願いする内容

診療情報（治療開始時の年齢、性別、末梢血球数[リンパ球数、好中球数、単球数及び血小板数]、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、既往歴、病理診断、PD-L1免疫染色による腫瘍細胞における陽性率、治療開始前30日以内の併用薬、一次治療レジメン、免疫関連有害事象、無増悪生存期間及び全生存期間）を利用致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、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さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の分担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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、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や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 河添 仁（准教授）
連絡先 03-5400-2639（平日 9:30～17:30のみ）

以上