

平成 年 月 日

2016年2月から2018年3月までに肺癌に対してオプジーボやキートルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤投与を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害剤投与を行った肺癌症例の検討

2. 研究期間 2018年6月 ～ 2019年5月

3. 研究機関 産業医科大学 第2外科学

4. 実施責任者 産業医科大学 第2外科学 講師 市来嘉伸

5. 研究の目的と意義

オプジーボやキートルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤は、従来の抗がん剤に比較し、比較的少ない副作用で、優れた治療効果を発揮してきており、肺癌薬物療法に革命をもたらしました。2015年12月に肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤の1つであるオプジーボが保険償還され、実地療法でも多く用いられるようになっていきます。しかし、まだ歴史が浅く解明されていないことも多く、事前に効果や副作用を予測するのも難しい状況です。そこで、本研究は免疫チェックポイント阻害剤投与を受けた患者さんの診療記録を参考に、臨床病理学的因子と効果、副作用の関係を統計学的に解析し、効果および副作用を予測できるような因子を明らかにすることを目的としています。今回の解析により、免疫チェックポイント阻害剤をより安全で効果的に効果を届けられるようになる可能性があります。

6. 研究の方法

2016年2月から2018年3月までの間で、肺癌に対してオプジーボやキートルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤投与を行った患者さんすべてを対象として、過去の診療記録をもとに検討します。診療記録をもとに、オプジーボの効果判定および副作用

の評価を行います。そして、臨床病理学的因子と効果判定および副作用の関連を、統計学的に解析し、効果予測因子や副作用予測因子を算出します。

#### 7. 個人情報の取り扱い

この研究終了後、収集されたデータは解析担当である産業医科大学第2外科学教室において5年間保管されます。その後、被験者の個人情報等は完全に匿名化されたことを確認の上、直ちに廃棄します。また、本学に残された対応表も、同様の措置にて廃棄します。廃棄する際には研究実施責任者と実施分担者の管理の下、完全に匿名化したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用の拒否の申し出があった場合も、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

#### 8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 第2外科学 市来嘉伸 TEL 093-691-7442

#### 9. その他

本研究に伴う謝礼はありません。

本研究の参加による直接的な利益はありません。