

# 「免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象に関する観察研究」について

(金沢大学との共同研究)

近年、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の有効性が明らかになってきました。本邦ではペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ<sup>®</sup>□）とニボルマブ（商品名：オブジーボ<sup>®</sup>□）が保険承認されており、一部の肺癌患者さんには従来の抗がん剤（殺細胞性抗がん剤）よりも有効であることがわかり、広く肺癌の治療に用いられるようになってきました。免疫チェックポイント阻害薬では、免疫反応が過剰に働くことによる副作用（免疫関連有害事象）が発症することが報告されています。免疫関連有害事象は、間質性肺炎、重症筋無力症、筋炎、大腸炎、1型糖尿病、肝機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害、神経障害、脳炎、腎障害、皮膚障害など全身の臓器に起こり、症状や経過が多彩であり診断や治療に難渋することが少なくありません。

我々は、当院呼吸器内科で2015年12月から2019年3月までに、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受け、免疫関連有害を発症した患者さんの症状、診断、治療の結果を調べる予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2015年12月から2019年3月までに当院呼吸器内科で免疫チェックポイント阻害薬(オブジーボ、キイトルーダ)による治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象に関する観察研究

この研究では初回治療で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた進行再発非小細胞肺癌患者の増悪後の、殺細胞性抗がん剤治療の有効性、安全性を調べることを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2015年12月から2019年3月までに当院呼吸器内科で免疫チェックポイント阻害薬(オブジーボ、キイトルーダなど)による治療を受けた肺癌患者さんについて、年齢、性別、喫煙歴、合併症などの患者さんの情報、診療のときに検査した病理検査、血液検査や画像検査の情報、免疫チェックポイント阻害薬の効果、免疫関連有害事象の発症の有無、症状や診断方法、治療経過などに関する情報を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、免疫チェックポイント阻害薬の後に行われた殺細胞性抗がん剤治療の有効性、安全性についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、2017年12月(恵寿総合病院倫理委員会の承認日)から2020年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、組織型、全身状態、喫煙歴、病期、免疫チェックポイント阻害薬の投与歴・効果・有害事象、生存期間など

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表を行う予定はありません。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

金沢医療センター 呼吸器内科部長 北俊之

石川県立中央病院 呼吸器内科科長 西耕一

小松市民病院 内科医長 米田太郎

厚生連高岡病院 腫瘍内科部長 柴田和彦

恵寿総合病院 内科医長 酒井珠美

## 1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2019年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 1 2. 個人情報の開示について

個人情報の開示の手続については、患寿総合病院総合受付患者相談窓口までお申出ください。

## 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系、患寿総合病院

研究責任者：（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院呼吸器内科 曾根崇）

問合せ窓口： 患寿総合病院患者相談窓口まで（患寿総合病院呼吸器内科 酒井珠美）

住所：七尾市富岡町984番地

電話：0767-52-2300