

# 「進行再発非小細胞肺癌患者の中樞神経転移病変 に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果、安全性 に関する後方視的観察研究」について

(金沢大学との共同研究)

肺癌は他の癌種とくらべて中樞神経（脳や髄膜など）への転移が多いことが知られています。脳転移病変や髄膜転移病変の悪化は生活の質(QOL)の低下をきたすため、これらの病変の制御は肺癌の治療において大変、重要です。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。現在、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：オプジーボ<sup>®</sup>□）の二剤の免疫チェックポイント阻害薬が保険承認され非小細胞型の肺癌患者さんの治療に用いられていますが、これら免疫チェックポイント阻害薬の中樞神経転移病変への効果、安全性は明らかではありません。そこで免疫チェックポイント阻害薬の治療が可能となった2015年12月から2017年9月までに、当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんを対象として、中樞神経転移病変への効果、安全性を調べる研究を予定しております。

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、金沢大学大学院医薬保健学総合研究科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2017年9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(オプジーボ、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：進行再発非小細胞肺癌患者の中樞神経転移病変に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果、安全性に関する後方視的観察研究

この研究では、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さんを対象として中樞神経転移病変への有効性、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2017年9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(オプジーボ、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や副作用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を削除します。この後、必要なデータをまとめ、特に中樞神経転移を有する肺癌患者さんに対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性、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2019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、全病変への免疫チェックポイント阻害薬の投与歴・効果、中枢神経転移病変への効果、有害事象、生存期間、中枢神経転移病変への局所治療歴など

#### 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

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

福井県済生会病院 呼吸器内科部長 白崎浩樹

## 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、恵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、恵寿総合病院

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： 恵寿総合病院患者相談窓口まで（恵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