

# 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測バイオマーカーの探索

## 1. 研究の対象

対象期間：2015年12月1日～2019年12月31日

癌の進行抑制の目的で上記の対象期間内に免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けたことがある方を対象とします。

・該当する薬剤

免疫チェックポイント阻害薬

- ① オプジーボ（一般名 ニボルマブ）
- ② キイトルーダ（一般名 ペムブロリズマブ）
- ③ テセントリク（一般名 アテゾリズマブ）
- ④ イミフィンジ（一般名 デュルバルマブ）

## 2. 研究期間

研究期間：研究実施許可日～2023年3月31日

## 3. 研究目的・方法

この研究では、免疫チェックポイント阻害薬の投与前に測定された採血項目の中で、C反応蛋白（CRP）の値が免疫チェックポイント阻害薬の治療有効性と、副作用の発現に与える影響を検証し、それによって治療方針、治療計画の最適化および副作用に対する早期発見への寄与を目的としています。

この研究は観察研究であり、この研究のために新たに患者さんにかかる負担はなく、通常診療の範囲内で得られる臨床情報を診療記録から収集します。また、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念のもと厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、プライバシーの保護に努めます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所などの患者さん個人を特定できる情報は削除し、患者さんが特定されないよう管理を徹底いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・性別
- ・年齢
- ・身長
- ・体重

- ・喫煙歴
- ・既往歴及び合併症
- ・肺癌手術歴の有無と肺癌治療歴
- ・病理組織学的分類
- ・臨床病期
- ・血液学的検査
- ・生化学的検査
- ・免疫血清学検査
- ・画像検査所見

## 5. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学附属病院内科学講座呼吸器内科分野の講座研究費によって実施される観察研究であり、本研究の計画、実施、発表に関する意思決定は本研究機関が行います。

本学の分担研究者および研究事務局は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。本研究の研究代表者は、本研究の対象薬品となる免疫チェックポイント阻害薬の製造あるいは販売元である Bristol-Myers Squibb 株式会社、小野薬品工業株式会社、アストラゼネカ株式会社および中外製薬株式会社から講演謝金を、小野薬品工業株式会社および中外製薬株式会社から奨学寄付金を、Bristol-Myers Squibb 株式会社および小野薬品工業株式会社から治験収入を受けており、本学へ申請しその管理下に置かれています。研究代表者および研究事務局は、研究の透明性及び信頼性の確保を図り、特定の企業の意見によって研究成果に不正な偏りが発生することのないよう公正な研究を実施します。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、本研究における解析結果については、学会発表や学術論文などにより公表する予定ですが、発表の際は個人を特定する形式での発表は行いません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局

岩手医科大学附属病院内科学講座 呼吸器内科分野 小野寺 蓮

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL : 019-651-5111 (内線 6252)

研究責任者 :

岩手医科大学附属病院内科学講座 呼吸器内科分野 前門戸 任

-----以上