

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

| | |
|----------------|---|
| 受付番号 | 2021-2-093 |
| 倫理審査（初回審査） | 西暦 2021年11月4日 |
| 研究課題名 | 肺癌に対するICI（+化学療法）が初回奏効するまでに要する期間に関する研究 |
| 研究の対象 | 東北医科薬科大学病院にて2016年2月～2020年12月の期間に進行・再発非小細胞肺癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬（Pembrolizumab 単剤もしくは Pembrolizumab と化学療法の併用）がいずれかの治療ラインにおいて投与された患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的・方法 | <p>【目的】</p> <p>最新の肺癌診療ガイドライン2020年版では、Driver 癌遺伝子変異陰性の再発・進行非小細胞肺癌に対する一次治療として免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を用いた単剤療法や殺細胞性抗癌剤との併用療法がその有効性から標準治療として推奨されている。但し ICI 投与後には pseudo progression などの病態も報告されており、ICI 投与後の奏効期間に関する検討は重要と考える。実地臨床において、ICI の初期奏功までどれくらいの期間（もしくは course）を要するのかレトロスペクティブに検討を行う。</p> <p>【方法】</p> <p>東北医科薬科大学病院にて2016年2月～2020年12月の期間に進行・再発非小細胞肺癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬（Pembrolizumab 単剤 or Pembrolizumab と化学療法の併用）がいずれかの治療ラインにおいて投与された症例を対象とし、電子カルテ上で情報収集を行う。Pembrolizumab（+化学療法）が初回奏功を認めるまでに要する期間（投与 course）を主要評価項目とし、性別・年齢・組織型・病期・irradiation の有無・radical surgery の有無などの患者背景や、奏功割合・病勢制御割合・無増悪生存率・奏功期間・全生存期間・1年生存率・2年生存率・3年生存率・1年無増悪生存率・2年無再発生存率・免疫関連有害事象などを副次評価項目とする。奏効は画像的な縮小もしくは腫瘍マーカーの低下などにより総合的に判定する。TNM 病期分類は日本肺癌学会による肺癌取り扱い規約第8版に則り分類する。肺癌検体の遺伝子変異検査、PD-L1 TPS(22C3)は SRL 社に測定を依頼した値を使用する。治療の奏効は RECIST version 1.1 に則り評価する。薬物治療に伴う有害事象は CTCAE v5.0 に則り評価する。統計ソフトは JMPver.14.2 を使用する。p-value<0.05 をもって統計学的に有意な差と判定する。PFS 及び OS は Kaplan-Meier method を用いて推測し、群間の差は Log-rank test で検定する。多変量解析は Cox proportional hazards model を用いる。OS は initial ICI が投与された時点を起算点とする。</p> |
| 調査データ該当期間 | 対象となる患者さんが治療された期間： 2016年2月～2020年12月 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 情報：電子カルテ上の診療情報 情報の種類：年齢、性別、喫煙歴、遺伝子変異の有無や PD-L1 発現の程度、治療歴、薬物治療の詳細、術後再発の有無等、研究に必要と判断された紙カルテ及び電子カルテ上の医療情報を用います。 |

| | |
|---------|---|
| お問い合わせ先 | <p>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ください。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できますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の 連絡先】</p> <p>氏名 佐々木高信 東北医科薬科大学病院 呼吸器外科 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221、FAX：022-259-1232</p> |
|---------|---|

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合