

## 当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

### 研究タイトル

固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の背景

近年、肺癌などいくつかのがん治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。癌細胞には白血球など免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっており、この防御能力の一つとしてがん細胞にはPD-L1やCTLA-4などの特別なタンパク質が発現しています。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）はこれらのタンパク質の機能を阻害することで癌細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。実際に、多数の臨床試験の結果から免疫療法の有効性が証明されており、実臨床において欠かせない治療薬となっています。この研究では、どのような患者さまに免疫療法の治療効果があるのかを調べます。今後、固形癌患者さまの治療方法を決定する上で有用な新しい知見が得られることが期待できます。

#### 2. 研究の対象

過去に当院で固形癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療や化学療法を受けている患者さま、かつ、本研究のための資料（過去の通常診療で得られ診療録内に記録された臨床情報・診療情報）の提供が可能である方を対象とします。

この研究は、2029年1月4日まで実施される予定で、研究参加施設全体で約500名の方が登録され、当院からは140名程度の方を登録させて頂く予定です。

#### 3. 研究目的・方法

過去の通常診療で得られた診療情報を収集し、統計学的手法により各項目の関連性を解析します。

研究に係る情報を取り扱う際は、あらかじめ個人情報とは無関係の番号を付して匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

#### 4. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別・年齢・生年月・病理所見・臨床的分類・病変の部位・喫煙歴・既往歴・家族歴・身体所見・遺伝子異常の有無とその内容・血液検査項目・治療内容・治療効果・治療経過 等

## 6. 研究実施体制

代表研究機関

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

研究代表者：中川 和彦

研究責任者：林 秀敏

研究事務局：鈴木 慎一郎、原谷 浩司

共同研究機関

市立岸和田市民病院

責任者：尾崎 智博 担当者：谷崎 潤子

和泉市立総合医療センター

責任者：佃 博 担当者：長谷川 喜一

独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター

責任者：工藤 慶太 担当者：工藤 慶太

大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院

責任者：横山 俊秀 担当者：福田 泰

神奈川県立循環器呼吸器病センター

責任者：丹羽 崇 担当者：丹羽 崇

近畿大学医学部奈良病院

責任者：明石 雄策 担当者：岡部 崇記

## 7. 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以下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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター 腫瘍内科 長谷川 喜一（当院研究責任者）

〒594-0073

大阪府和泉市和気町 4-5-1

TEL 0725-41-1331(代表)

(2020年6月15日作成)