

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

免疫チェックポイント阻害薬使用中の肺がん患者における新型コロナウイルスワクチンの安全性と免疫原性：日本における多施設共同観察研究

この研究は、当院において病理診断で肺がんと確定診断を受けており、新型コロナウイルスワクチン1回目接種の4週間前からワクチン2回目接種の4週間後までの間に免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体/抗PD-L1抗体：ニボルマブ、ペムブロリズマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ）による単剤及び他剤との併用で治療をうけていた方を対象に、診療記録や残存検体を利用して行われます。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1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. 研究の対象

当院院長承認日～2022年12月に、当院において、病理診断で肺がんと確定診断を受けており、新型コロナウイルスワクチン1回目接種の4週間前からワクチン2回目接種の4週間後までの間に免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体/抗PD-L1抗体：ニボルマブ、ペムブロリズマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ）による単剤及び他剤との併用で治療をうけていた方

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害剤は、劇的な効果を発揮することも多いですが、免疫機序を介して様々な臓器障害を引き起こす免疫関連有害事象（immune-related Adverse Events：irAE）という副作用が問題となってきています。インフルエンザワクチンに関しては免疫チェックポイント阻害剤の使用によるirAEの増悪はないことが確認されてきていますが、本研究の目的は、当院で免疫チェックポイント阻害剤使用中の肺がん患者さんにおけるirAEの発生率を、新型コロナウイルスワクチン接種を受けた患者さんと受けていない患者さん（過去の論文等のデータを利用）と比較してワクチンの安全性を検証することです。本研究では、患者さんの臨床情報を診療記録より取得し、匿名化した状態で研究代表施設に提供させていただきます。

また、本研究では、ワクチン接種前後に残余血液検体のある患者さんについては、その残余血液検体を用いて抗体価を測定し免疫原性（免疫応答を引き起こす能力）の検討も行いますが、抗体価の測定は、別途、説明の上、同意いただいた方だけを対象にいたします。

研究期間：当院院長承認日～2022年12月

3. 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「6. 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んに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、全身状態、COVID-19 罹患の既往、濃厚接触歴、肺癌の組織型、臨床病期、化学療法の内容、コース数、治療回数、合併症、既往歴、免疫関連有害事象、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）投与日、ワクチン初回/2 回目の接種日、ワクチン初回接種と 2 回目接種の間 ICI 投与日、ワクチン 2 回目接種後の初回 ICI 投与日、37.5℃以上の発熱の有無、発熱の最高体温とワクチン接種日からの日数、発熱への対応、ワクチン初回接種以降の COVID-19 の発症の有無など

5. 研究組織

研究代表施設（研究代表者）

湘南藤沢徳洲病院 呼吸器内科 部長 日比野 真

共同研究施設（研究責任者）

京都府立医科大学	呼吸器内科	准教授	山田 忠明
京都第一赤十字病院	化学療法部	副部長	塩津 伸介
京都第二赤十字病院	呼吸器内科	部長	竹田 隆之
市立大津市民病院	呼吸器内科	診療部長	平沼 修
大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	科長	岡田 あすか
八尾徳洲会総合病院	内科	部長	瓜生 恭章
千葉西総合病院	呼吸器内科	部長	岩瀬 彰彦
和泉市立総合医療センター	腫瘍内科	部長	長谷川 喜一
宇治徳洲会病院	呼吸器内科	副部長	千原 佑介

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。

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）
大阪府和泉市和気町 4-5-1 電話：0725-41-1331

（2021 年 5 月 11 日作成（第 1.0 版））