

患者さんへ

「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使用例における

5年以上の長期生存例の検討」

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2018年12月から2020年7月までに和泉市立総合医療センター腫瘍内科で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた非小細胞肺癌の患者さん
2 研究目的・方法	<p>進行・再発非小細胞肺癌においては、近年、抗PD-1抗体や抗PD-L1抗体に代表される免疫チェックポイント阻害薬が導入され治療戦略が大きく変化しました。未治療の非小細胞肺癌を対象とした複数の国際共同第III相試験において腫瘍細胞のPD-L1発現によらず免疫チェックポイント阻害薬併用プラチナ化学療法や免疫チェックポイント阻害薬多剤併用療法が従来のプラチナ併用療法単独と比べ有意に全生存期間を延長することが示され現在の標準治療として確立しています。</p> <p>これら免疫チェックポイント阻害薬療法は一部の患者さんで、従来の殺細胞性抗がん剤では達成が困難であった長期的な奏効をもたらすことが報告されており、その際立った利点の一つです。しかしながら、依然として大多数の患者さんは免疫チェックポイント阻害薬に対して効果を示さないか一時的に奏効した場合でもやがて耐性を獲得します。そのため免疫チェックポイント阻害薬の長期奏効を予測する臨床指標の開発は、免疫チェックポイント阻害薬高感受性症例に対する過剰治療の削減やアンメットニーズに対する個別化治療の開発に大きく寄与するものと思われます。</p> <p>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療法において、5年以上の長期生存と関連する臨床的・生物学的因子を探索し、長期生存を達成した症例の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2025年7月予定)後~2025年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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。その場合は、「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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、ECOG PS)、病歴情報(原疾患の状態[ステージ、組織型、免疫染色情報、遺伝子変異情報、PD-L1発現値、転移箇所など]、既往症、合併症、内服薬)、検査情報(血液検査、尿検査、画像所見)、非小細胞肺癌の治療経過等
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

<p>6 お問い合わせ先</p>	<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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>関本 陽菜(研究責任者) 和泉市立総合医療センター 腫瘍内科 住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331</p>
------------------	---

2025 年 8 月 27 日作成(第 1.1 版)