

切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、 あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を 検討する後ろ向きコホート研究

はじめに

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 呼吸器内科学分野では、日常診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 呼吸器内科学分野では、2015年12月17日から2021年9月30日までに切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を受けた患者さんの日常診療における情報を収集し、有効性やそれに影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景を探索する研究を実施することといたしました。治験等で投与された患者さんに関しては、上記の対象期間以前に投与された方も調査対象とさせていただきます。

<具体的な使用薬剤>

プラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ

プラチナ製剤+ペメトレキセド+アテゾリズマブ

プラチナ製剤+ペメトレキセド+ニボルマブ+イピリムマブ

カルボプラチン+パクリタキセル+ニボルマブ+イピリムマブ

カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブ

カルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセル+アテゾリズマブ

ニボルマブ+イピリムマブ

ペムブロリズマブ

アテゾリズマブ

ニボルマブ

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2023年8月31日まで行う予定です。

3. 予定症例数(当院)

当院の予定症例数: 6例

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者基本情報

年齢、性別、Performance status(PS)、組織型、診断方法、遺伝子変異の有無、臨床病期(ステージ)、PD-L1発現率、喫煙歴、自己免疫疾患の有無、治療開始時のステロイドや免疫抑制剤の併用の有無とそれぞれの投与量、胸部放射線照射歴の有無など

6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者識別番号対応表およびCRFは、研究事務局および各施設の研究責任者が保管・管理します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 呼吸器内科学分野 研究代表者:立原 素子

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんあるいはご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)で廃棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。