

**「当院における進行非小細胞肺癌への免疫チェックポイント阻害薬による
長期生存患者の臨床的特徴に関する後ろ向き観察研究」
へのご協力をお願い**

**—2016 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に当院で切除不能または進行再発の
非小細胞肺癌と診断され、がんの発生に関与する「ドライバー遺伝子」に異常が
みられず、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた患者さんへ—**

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

進行した非小細胞肺癌は、これまでの化学療法では長く生存される方が少ない疾患でした。近年、免疫チェックポイント阻害薬という新しい治療が使われるようになり、なかには 5 年以上の長期生存が得られる患者さんも報告されています。

しかし、同じ治療を受けても効果には個人差があり、どのような方に長期生存が期待できるのか、まだ十分にわかっていません。

特に、がんの発生に関与する「ドライバー遺伝子」の異常がみられない患者さんにおける長期生存の特徴については、明らかになっていない部分が多く残されています。

・ ドライバー遺伝子とは

がんの発生や進行に関わる重要な遺伝子で、EGFR、ALK、ROS1 などが代表的です。

これらに変異があると、がん細胞が増えやすくなるため「ドライバー遺伝子」と呼ばれます。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受け、長期生存が得られた患者さんの特徴を明らかにします。

これにより、どのような患者さんでこの治療が効果を発揮しやすいのかを検討でき、今後の治療選択や予後を考える際の参考となる重要な情報が得られると期待されます。

また、治療の適切な選択や個別化医療の推進にも役立つ可能性があります。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けて 5 年以上生存された患者さんについて、年齢や体の状態、合併症、がんの組織型、PD-L1 の発現状況(がん細胞が免疫から逃れよう

とする際に使うたんぱく質がどの程度出ているか)、副作用の有無などの臨床的特徴を調べます。

これらを明らかにすることで、どのような患者さんが長期的な治療効果を得やすいのかを把握し、今後の治療選択に役立つ情報を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

【対象となる患者さん】

本研究では、以下の条件に当てはまる患者さんの診療記録を対象とします。

- 2016 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に、当院で切除不能または進行再発の非小細胞肺癌と診断された方
 - ドライバー遺伝子に異常がみられなかった方
 - 免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による治療を受けられた方
- 上記の条件に合致する方を抽出します。

以下の方は研究対象には含めません:

- ドライバー遺伝子に異常 (遺伝子変異や転座) がみられた方
- ICI 治療を受けていない方

【調査の方法】

対象となる患者さんの診療記録をもとに、以下の 2 つのグループに分けて比較します。

- 5 年以上生存された方のグループ
- 5 年未満であった方のグループ

それぞれのグループで臨床的な特徴や患者さんの背景を比較し、長期的な治療効果に関係する要因を検討します。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- **患者さんの基本情報**(年齢、性別、体の状態、喫煙歴、合併症など)
- **がんに関する情報**(組織型、遺伝子検査の結果、腫瘍の大きさ、転移の有無など)
- **画像検査の情報**(CT・PET の結果、治療効果の判定、病状が悪化した時期など)
- **免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の治療内容**(使用薬剤、治療期間、併用治療の有無など)
- **その他の治療歴**(化学療法や放射線治療の有無)
- **副作用の情報**(症状の種類、重症度、治療の中止理由など)
- **経過に関する日付情報**(診断日、治療開始日、悪化が確認された日、生存状況など)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター呼吸器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器内科

担当者職名・氏名:医師 若松 郁生

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。