

年 月 日

# 免疫チェックポイント阻害剤治療による免疫関連有害事象 (irAE)の特徴と予後への関連についての観察研究 へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター臨床腫瘍科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究に了解いただけても診療が変わることはなく、あなたが診療上の不利益を被ることは全くありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究課題名]

免疫チェックポイント阻害剤治療による免疫関連有害事象(irAE)  
の特徴と予後との関連についての観察研究

## [研究の背景と目的]

進行/再発肺がんに対する標準治療は薬物療法(抗がん剤治療)です。近年、免疫チェックポイント阻害剤という新たな抗がん剤が開発され、肺がんをはじめとした複数のがんに対し、その有効性が示されました。現在肺がんで使用可能な免疫チェックポイント阻害剤は、複数ある免疫チェックポイントの一つである Programmed cell death 1(PD-1)と、PD-1に結合する Programmed cell death ligand 1(PD-L1)を標的とした抗体であり、抗 PD-1 抗体(ニボルマブ、ペムブロリズマブ)、抗 PD-L1 抗体(アテゾリズマブ、デュルバルマブ)です。これらの薬剤は肺がん治療における標準治療の一つとされていますが、一方で免疫関連有害事象(irAE)と呼ばれる、従来の抗がん剤とは異なるさまざまな副作用を起こすことが知られています。その中で、一部の副作用を発症する患者さんの治療効果が良好であることが報告されており、irAEの発症が治療効果を予測している可能性が示唆されています。

本研究では、当院にて免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けられた肺がん患者さんを対象に、irAEを発症された患者さんにおける特徴を解析し、irAE発症の危険・予測因子を探索するとともに、irAEの発症と治療効果との関係を検証することを目的としています。

## 対象となる方

2016年1月1日から2020年3月31日までに、東京医科大学茨城医療センターで免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルマルマブ)による治療を受けた肺がん患者さん。

## 研究期間

倫理審査承認日から2021年3月31日

## 利用する検体やカルテ情報

東京医科大学茨城医療センターで免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けたあなたのカルテから、年齢、性別、喫煙歴、肺がん組織型、病期、再発、治療歴、治療開始日、治療終了日、検査データなどの臨床情報を使用させていただきます。そのため、あなたに新たな負担が生じることはありません。

## 検体や情報の管理

臨床情報に対しては、患者さん個人を特定できない登録番号を新たに割り付けて、その後は登録番号により解析を進めるため、あなたの個人情報が出ることはありません。登録番号と患者さんの対応表は、個人情報管理者を選定して、厳重に管理致します。

## [研究組織]

### 研究責任者

東京医科大学茨城医療センター 臨床腫瘍科 教授 小山 信之

## [個人情報の取扱い]

この研究に参加すると、あなたから得られたすべての臨床情報および解析データは、あなたの名前ではなく、個人を容易に特定できないようにつけられた登録番号を用いて管理されます。そのため個人名が公表されることはありません。登録番号と患者さんの対応表は、決められた個人情報管理者が施錠のうえ厳重に保管・管理し、称号は個人情報管理者のみが行うなど、個人情報の保護に最善を尽くします。当院では、これらの情報が外部に漏れないよう、最大の努力をします。この研究にご参加いただける場合は、これらの個人情報の取り扱いについてご了承下さいますよう、お願い致します。

なお研究成果の学会・論文発表に際しては、参加された患者さんが特定されないことがないよう個人情報を削除して行います。

## [問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター 臨床腫瘍科 教授 小山 信之

〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1

TEL 029-887-1161 FAX 029-887-6266 E-mail: nkoyama@tokyo-med.ac.jp