

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

・治療開始時の画像検査に関する情報

治療前の画像検査の有無(CTやMRI、PET-CTなど)、測定可能病変の有無、脳転移の有無、肝転移の有無、背景肺の間質性肺炎の有無など、生存情報(最終生存確認日、死亡の場合はその死因)

・治療経過に関する情報

治療内容、治療を開始した日、治療の効果とその確認日、治療を中止した日とその理由、病状が悪化した日、生じた副作用とその程度など

・情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等の記録、電子カルテに格納されたデータ

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

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)

共同研究機関

市立伊丹病院 (研究責任者:原 聡志)

関西医科大学附属病院 (研究責任者:吉岡 弘鎮)

新潟県立がんセンター新潟病院 (研究責任者:田中 洋史)

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院 (研究責任者:川嶋 庸介)

宮城県立がんセンター (研究責任者:渡邊 香奈)

島根大学医学部附属病院 (研究責任者:中島 和寿)

国立病院機構大阪刀根山医療センター (研究責任者:森 雅秀)

近畿大学病院 (研究責任者:高濱 隆幸)

国立病院機構北海道がんセンター (研究責任者:大泉 聡史)

宝塚市立病院 (研究責任者:灘波 良信)

久留米大学病院 (研究責任者:東 公一)

神戸市立医療センター中央市民病院 (研究責任者:佐藤 悠城)

滋賀県立総合病院 (研究責任者:石床 学)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者:宿谷 威仁)

和泉市立総合医療センター (研究責任者:津谷 あす香)

神奈川県立循環器呼吸器病センター (研究責任者:池田 慧)

静岡がんセンター (研究責任者:和久田 一茂)

兵庫医科大学病院 (研究責任者:木島 貴志)

松阪市民病院 (研究責任者:伊藤 健太郎)

兵庫県立がんセンター (研究責任者:里内 美弥子)

九州大学病院 (研究責任者:白石 祥理)

大阪市立大学医学部附属病院 (研究責任者:金田 裕靖)

福島県立医科大学附属病院 (研究責任者:柴田 陽光)

関西ろうさい病院 (研究責任者:岩田 隆)

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)で破棄いたします。

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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに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。

13. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

13.1 研究の資金源

本研究は公的研究資金または神戸大学大学院医学研究科 内科学講座・呼吸器内科学分野の研究費により運営されます。

13.2 研究に関する利益相反

各共同研究機関の一部の研究者において、評価する医薬品の製造販売業者より講演料等を受領しておりますが、それぞれの施設の規程に従い、利益相反について審査および承認を得ております。本研究にて評価する医薬品の製造販売業者は研究事務局業務、研究資料作成、登録、モニタリング業務、監査業務、データマネジメント業務、有害事象報告、統計解析及び論文作成の業務に関与しません。また、登録にあたって各施設への資金提供も行いません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市立大学医学部附属病院 化学療法センター 担当者:金田 裕靖

TEL:06-6645-2121

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 担当者:羽間 大祐

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-5660

FAX:078-382-5661

研究代表者:

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 立原 素子