

西暦 2025年03月06日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	PD-L1発現 \geq 50%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペムブロリズマブ単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	呼吸器内科 講師（4－7） 中尾 明
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2017年03月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	進行非小細胞肺癌で、腫瘍細胞のPD-L1発現が50%以上で、Pembrolizumabを含む化学療法を受けた方
研究の意義と目的	この研究は、PD-L1発現 \geq 50%の非小細胞肺癌と診断され、初回治療としてペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法による治療を行われた患者さんを研究の対象にしています。その目的は上記治療の治療効果に関連する肺癌患者さんの特徴を調べるためのものです。その結果、より有効な治療が行えるようになる事が期待されます。
研究の方法	研究期間は2025年3月までとし、事務局は対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。 診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。また、過去の生検検体も取得し検査を行うことがあります。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬が効果を示す患者さんの特徴について調べます。
研究に用いる試料・情報	【試料】通常診療で採取し、診断に使用した生検検体に関して、追加での切り出しを行い代表機関へ送付し、外注委託業者で免疫染色を施行する。【情報】＜患者背景＞性別、年齢、PS、Stage（TNM分類第8版）、組織型、EGFR変異の有無（変異の種類）、ALK転座の有無、ROS融合遺伝子の有無、BRAF V600E遺伝子変異の有無、PD-L1（50-74%、75-89%、90-100%のカテゴリーに分類）、治療開始時の遠隔転移臓器、治療開始日、smoking status（本数×年数含む）、内服薬の使用歴（ビグアナイド系薬、プロトンポンプ阻害薬、ステロイド、抗菌薬）、血液データ、身長・体重、転帰既存肺の間質性肺炎の有無、治療開始時におけるステロイド使用の有無、自己免疫疾患の有無、血管新生阻害薬投与の適格性、標的病変の有無、免疫染色を用いた腫瘍組織中の蛋白発現（PD-L1、P53、LKB1など）・内服薬の使用歴：下記に該当する場合は内服歴ありと定義する。ビグアナイド系薬：化学療法開始時のベースラインで定期内服歴がある場合。プロトンポンプ阻害薬：化学療法開始時のベースラインで定期内服歴がある場合。ステロイド：化学療法開始の30日以内開始となり、化学療法開始の24時間以内にプレドニン換算で10mg以上の投与がある場合。化学療法に際しての予防投与としてのステロイド投与は除く。抗菌薬：初回治療の30日以内に抗菌薬投与がある場合。・血管新生阻害薬投与の適格性：下記のいずれかに該当する場合非適格と定義する。喀血の有無（2.5ml以上の鮮血の喀出）血管への癌浸潤腫瘍

	<p>内の空洞化区域枝までの中枢気道への腫瘍の露出コントロール不良な血栓塞栓症の合併症を有する(既往は除外)コントロール不可能な高血圧の合併を有する蛋白尿の合併(2+以上)</p>
試料・情報の提供先	<p><input type="checkbox"/> 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有</p> <p>提供先の研究機関名：京都府立医科大学</p> <p>提供先の研究責任者：呼吸器内科学 山田 忠明</p> <p>提供する試料・情報：試料；腫瘍組織検体（可能な症例のみ） 情報；診療録</p>
試料・情報の提供元	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者又は名称	<p>代表機関名：京都府立医科大学 呼吸器内科学</p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 呼吸器内科</p> <p>担当者名：中尾 明</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9時～17時</p>