

当院における高齢者非小細胞肺癌に対しての免疫チェックポイント 阻害薬(ICI)併用化学療法の後方視的検討

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、75歳以上のドライバー遺伝子陰性非小細胞肺癌に対し免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を用いている症例に関連する研究を実施します。そのため、京都第一赤十字病院呼吸器内科で診療を受けられた患者様の診療録を調査し臨床研究を実施しています。実施にあたり京都第一赤十字病院医学倫理審査委員会の審査を受け研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・研究の目的

本研究の目的は、75歳以上のドライバー遺伝子陰性非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を用いている患者様の背景、検査所見、経過などの診療録を元に検討することで、75歳以上のドライバー遺伝子陰性非小細胞肺癌患者様に対する有効性と有害事象を探索することを目的としています。本研究により日常診療における治療選択をわかりやすくすることで、75歳以上のドライバー遺伝子陰性非小細胞肺癌患者様への最大限の治療効果を提供し、入院といった有害事象を減らすことに繋がることを期待しています。

・対象となる方について

2019年4月1日から2023年3月31日までに日本赤十字社京都第一赤十字病院の呼吸器内科で免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を行った75歳以上のドライバー遺伝子陰性非小細胞肺癌患者様が対象となります。

・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2024年11月1日

・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日/利用開始予定日：2024年9月18日

・方法

当院当科において免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を行った75歳以上のドライバー遺伝子陰性非小細胞肺癌患者様のこれまでの診療記録（カルテ）を振り返り以下の情

報を取得します。本研究に参加することによって、新たな検査などを行う必要はありません。

・研究に用いる試料・情報について

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、PS、病歴に関する情報(喫煙歴、診断日、初発/再発)、臨床病期)
- ② 血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能、電解質など)
- ③ 病理学的所見(生検部位、免疫組織学的所見・PD-L1 の発現、ドライバー遺伝子異常)
- ④ 治療(治療レジメン、有害事象の有無と内容)
- ⑤ 治療反応性・予後(治療開始日・終了日、最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、再発部位、死亡日、生存期間、最終確認日)

・個人情報の取り扱いについて

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、日本赤十字社京都第一赤十字病院呼吸器内科医局内において研究代表者田中駿也の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正か

つ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、「日本赤十字社京都第一赤十字病院における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する規程」に従って管理されています。

・研究責任者

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科・臨床腫瘍部 部長 内匠 千恵子

・研究代表者

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医師 田中 駿也

・研究分担者

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科・臨床腫瘍部 部長 弓場 達也

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医長 小西 一央

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医長 今林 達哉

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医長 宇田 紗也佳

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 医師 陣野 一輝

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 専攻医 山本 航平

日本赤十字社京都第一赤十字病院病院 呼吸器内科 専攻医 田中 聡行

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年11月1日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

所属名・職名・氏名：京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医師 田中 駿也

電話番号：075-561-1121 (代表) e-mail：shunya-tanaka@kyoto1.jrc.or.jp

受付時間：9:00~17:00(月~金、土日・祝日を除く)