

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：非小細胞肺癌治療における免疫チェックポイント阻害剤と悪液質マーカ－の関連性の検討**

・はじめに

近年、非小細胞肺癌の治療法として免疫抑制性シグナルを阻害し、T細胞をはじめとする免疫細胞を活性化させることで、抗腫瘍効果を発揮する薬剤であるニボルマブ、ペムブロリズマブといった免疫チェックポイント阻害薬の開発が進んでいます。現在、免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子として癌の表面に発現するPD-L1が使われていますが、完全なマ－カーとは言えません。悪液質は「従来の栄養サポートで改善することは困難で、進行性の機能障害をもたらし、著しい筋組織の減少を特徴とする複合的な代謝障害症候群である」と定義されている病態です。悪液質の状態に陥ると、化学療法の治療効果が落ちるといふ報告があります。

今回、私たちは非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬と悪液質の関連について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院の診療記録を使って、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果と悪液質との関連を調べます。

・研究の対象となられる方

非小細胞肺癌と診断され、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において2016年1月1日から2019年9月30日までに免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブによる治療を受けた方のうち、約100名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。代諾者は、原則として家族又は後見人とします。代諾者からの不同意の申し出も受け付けません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年2月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年11月30日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

症例番号、年齢、生年月日、性別、合併症、既往歴、喫煙歴、家族歴、職業歴、嗜好、病変部位、組織型、病巣部位（原発巣、転移巣）、TNM分類（UICC第7版あるいは第8版）、臨床病期、重複がんの有無、薬物過敏症歴、がん性体腔液の有無、薬物療法治療歴（治療レジメン、サイクル数、開始日、終了日、奏功割合、有害事象）、治療効果判定、治療開始後の増悪日、生存及び死亡確認日、放射線治療歴、手術歴、身長、体重、全身状態（ECOG performance status）、血液学的検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、血色素量、生化学検査：AST(GOT)、ALT(GPT)、総ビリルビン、血清クレアチニン、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、CRP、レチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリン、コリンエステラーゼ、画像検査：診断時、及び各治療の効果確認に用いたCT、MRI、FDG-PETの画像所見を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胸腺腫瘍の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学先端医療開発センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報は、紙ベースの対応表を作成して保存します。研究責任/分担医師は、当該研究の実施に係る記録（文書および電子記録）を研究終了後研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で紙はシュレッダー、電子媒体はデータ消去ソフトを使用して廃棄いたします。

- ・ 保管場所：先端医療開発センター
- ・ 管理責任者：笠原 礼光

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、研究グループの研究費にて行います。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員

会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/> )

#### ・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

##### 研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療教授

氏名： 前野敏孝（まえのとしたか）

##### 研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 助教

氏名： 笠原礼光（かさはらのりみつ）

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療准教授

氏名： 砂長則明（すながのりあき）

#### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 助教  
(責任者)

氏名： 笠原礼光（かさはらのりみつ）

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8132

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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、およびその求めを受け付ける方法

**【共同研究機関の名称及び研究責任者】**

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科  
教授  解良  恭一（かいら きょういち）