

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：非小細胞肺癌患者における 2 年を超える免疫チェックポイント阻害薬治療後の臨床的転帰：多施設共同研究

1. 研究の対象

2015 年 12 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の期間、当院で非小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤による治療を 2 年以上使用した患者様

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 7 月 24 日

4. 研究目的

最近では、「免疫チェックポイント阻害薬 (ICI)」という新しいタイプのがん治療薬が広く使われるようになってきました。特に肺がん (非小細胞肺がん) では、これまでよりも長く生きられる患者さんが増え、がん治療に大きな変化をもたらしています。

ICI 治療は、一般的に「2 年間まで続ける」ことが多いです。これは過去の大きな臨床試験で、治療を最大 2 年と設定していたことに基づいています。しかし、実際の現場では、体調やがんの状態を見ながら、2 年を超えて治療を続ける人も少なくありません。

ただし、「2 年以上治療を続けることは本当に意味があるのか」、「いつ薬をやめるのが安全なのか」、また「やめた後にどう経過を見守ればよいのか」など、はっきりとした答えはまだみつかっておりません。

そのため、私たちは ICI を 2 年以上使っている患者さんの治療経過や副作用の有無、再発のリスクなどを実際のデータ (リアルワールドデータ) から調べて、どのような治療の続け方ややめ方が良いのかを明らかにしようと考えています。こうした研究結果は、今後のがん治療をより安全で効果的なものにしていくために、大切な手がかりとなります。本研究で得られた成果は、今後の医療の発展に貢献するため、関連する学会での発表や医学専門誌への論文投稿により公表する予定です。その際、個人を特定できる情報は一切公開されず、プライバシーの保護には細心の注意を払います。本研究は、当院倫理委員会にて厳正な審査を受け、病院長からの許可を得て実施しております。

5. 研究方法

当院において、条件に合致する患者様の診療録 (カルテ、画像検査データ、病理検査データ等を含む) から必要な臨床情報を後方視的に抽出し、データ収集シートに記録します。収集されたデータを集約し、解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、喫煙歴、癌の組織型、化学療法開始時の病期・術後再発の有無・Performance Status・ICI の治療ライン、遠隔転移 (脳・肝など) の有無、PD-L1 発現率、遺伝子変異の有無、ICI 治療の詳細 (種類、単剤/併用、総投与期間、休薬時の有無、休薬の理由など)、免疫不全の有無、などの情報を集計する。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

- JA とりで総合医療センター 尾形朋之
- 総合病院水戸協同病院 佐藤浩昭
- 総合病院土浦協同病院 稲垣雅春
- 龍ヶ崎済生会病院 宮崎邦彦
- 筑波大学附属病院 塩澤利博
- 国立病院機構霞ヶ浦医療センター 菊池教大
- 筑波学園病院 舩山康則
- 筑波メディカルセンター病院 栗島浩一
- 国立病院機構茨城東病院 金澤潤
- ひたちなか総合病院 肥田憲人
- 筑波記念病院 渡邊裕子
- 水戸赤十字病院 富岡真一郎
- 国立病院機構水戸医療センター 沼田岳士
- 茨城県立中央病院 田村智弘
- 牛久愛和総合病院 金本幸司
- 西南医療センター 林士元
- 小山記念病院 大畠孝則

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は当院呼吸器内科の教育研究費です。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。またその場合でも診療上の不利益はありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、すでに個人が特定できないよう匿名化処理が施されたデータが集計された後は、ご希望に添えない場合があることをご了承ください。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護や研究全体の知的財産に支障のない範囲で、研究計画書や関連資料をご覧いただくことも可能ですので、お気軽にお申し出ください。

12. お問い合わせ先

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：茨城県立中央病院 呼吸器内科 田村 智宏

住所：〒309-1793 笠間市鯉淵 6528

連絡先：0296-77-1121（代）

研究責任者：JA とりで総合医療センター呼吸器内科 山下 高明
当院の研究責任者：茨城県立中央病院 呼吸器内科 田村 智宏

<不同意書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

私は、「非小細胞肺癌患者における2年を超える免疫チェックポイント阻害薬治療後の臨床的転帰：多施設共同研究」の臨床研究に同意致しません。

____年 ____月 ____日

患者様ご氏名

患家族ご氏名

(ご本人様またはご家族様ご署名)

* ご家族様にご署名頂いた場合は、患者様ご本人のお名前もご記入下さい。