

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2295号
研究課題	非小細胞肺癌患者に対する抗PD-1/PD-L1抗体薬の再投与における有効性と安全性に関する多施設共同後方視的研究
本研究の実施体制	
<b>研究責任者</b>	熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上 拓郎
<b>研究担当者</b>	熊本大学病院 呼吸器内科 助教 猿渡 功一 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 佐伯 祥 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 富田 雄介 熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教 坂田 晋也
<b>共同研究機関</b>	崇城大学 薬学部 薬学科 池田 徳典 済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田 能彦、新宮 直樹 熊本赤十字病院 呼吸器内科 彌永 和宏、今井 美友 熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉 恵、田嶋 祐香 熊本地域医療センター 呼吸器内科 柏原 光介 熊本市民病院 呼吸器内科 岸 裕人 熊本労災病院 呼吸器内科 丸山 広高 熊本再春医療センター 呼吸器内科 浦本 秀志、宮崎 蒼 水俣市立総合医療センター 呼吸器内科 榮田 浩文、玉野井 大介 くまもと県北病院 呼吸器内科 牛島 淳、津守 香里、福嶋 一晃 人吉医療センター 呼吸器内科 垣内 洋佑 大牟田天領病院 呼吸器内科 廣佐古 進 宮崎県立延岡病院 呼吸器内科 味志 裕介、天神 祐紀

宮崎東病院 腫瘍内科 森山 英士

#### 本研究の目的及び意義

非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬・抗 PD-1/PD-L1 抗体薬は、臨床試験において良好な有効性と安全性が示され、日常診療で広く使用されています。さらに、抗 PD-1/PD-L1 抗体薬は、免疫関連有害事象による休薬後または増悪後、化学療法や放射線療法など経て、再投与することがあります。しかし、抗 PD-1/PD-L1 抗体薬再投与に関する有効性、安全性は十分に解明されていません。本研究の目的は非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体薬の再投与における有効性と安全性を検証することです。

#### 研究の方法

2015 年 12 月-2020 年 3 月の期間に熊本大学病院呼吸器内科および共同研究機関（済生会熊本病院、熊本赤十字病院、熊本中央病院、熊本地域医療センター、熊本市市民病院、熊本労災病院、熊本再春医療センター、水俣市立総合医療センター、くまもと県北病院、人吉医療センター、大牟田天領病院、宮崎県立延岡病院、宮崎東病院）で進行/再発非小細胞肺癌に対し、抗 PD-1/PD-L1 抗体薬（ニボルマブ（商品名：オプジーボ）、ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）、アテゾリズマブ（商品名：テセントリク））を再投与された患者様を対象とします。

各施設より臨床背景、治療効果、有害事象、予後について情報を集積し、統計学的解析を用いて、抗 PD-1/PD-L1 抗体薬再投与に関する有効性と安全性について検討します。

#### 研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 西暦 2023 年 3 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2015 年 12 月～2021 年 3 月の期間に熊本大学病院呼吸器内科および共同研究機関で抗 PD-1/PD-L1 抗体薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ治療）を再投与された患者様の臨床情報を取得します。

#### 研究に利用する試料・情報

年齢、性別、喫煙歴、身体所見、画像所見（X 線、CT、MRI、骨シンチ、PET 検査等）、病理所見、EGFR 遺伝子変異/ALK 融合遺伝子、PD-L1 蛋白発現、治療経過（治療効果、治療レジメン、放射線治療等）、有害事象、予後等の臨床情報を収集いたします。

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。

6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象患者様が研究結果の開示を希望される場合は、他の対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますのでご連絡下さい。

#### 利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### 本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：猿渡 功一 熊本大学病院 呼吸器内科 助教

連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）