

2015年12月1日～2016年12月31日の間に 当科においてオプジーボ®後に抗がん剤の治療を受けられた方へ —「ニボルマブがその後の治療に与える影響についての後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦勝行
研究分担者 岡山大学大学院 医歯薬総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学
大学院生 渡邊洋美
岡山大学病院 腫瘍センター 助教 久保寿夫

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ニボルマブ（オプジーボ®）は抗PD-1抗体であり、2015年に再発・進行非小細胞肺癌に対して本邦で使用できるようになりました。オプジーボ®投与がその後の化学療法に与える影響については、はっきりとわかっていません。本研究では、オプジーボ®投与後に化学療法が行われた症例における化学療法の有効性を検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

オプジーボ®がその後の抗がん剤に与える影響を研究することで、肺癌治療における投与順をはじめとした治療戦略の開発に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年12月1日～2016年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でオプジーボ®後に抗がん剤による治療を受けられた方50名のうち、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科において治療を受けられた方15名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年3月28日～2018年3月31日

3) 研究方法

2015年12月1日～2016年12月31日の間に当院においてオプジーボ®投与後に抗がん剤による治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、オプジーボ®がその後の治療に与える影響について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腫瘍組織検体を用いてPD-L1発現を調べさせていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、CTやMRIなどの画像データ、腫瘍マーカーなどの検査データ など

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。ただし、2017年4月30日以後は連結不可能匿名化され保管されるため、この限りではありません。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報にわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腫瘍センター

氏名：久保寿夫

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226