

別紙 2

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器外科／臓器再生外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 27 年 11 月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
講座主任 鈴木 弘行

【研究課題名】 MEDI-APEX : アジア太平洋地域の非小細胞肺癌患者における PD-L1 の発現率及び臨床転帰に関する後向き非介入試験

【研究期間】 平成 27 年 11 月～平成 29 年 6 月

【研究の意義・目的】 Durvalumab は、PD-1／PD-L1 経路を標的とするヒト IgG1 モノクローナル抗体である。アジア太平洋地域の NSCLC 患者を対象に、EGFR／ALK／KRAS 変異に特に注目しながら PD-L1 発現の特徴を明らかにし、かつ、このような患者の臨床特性や臨床転帰を評価することでアストラゼネカ社のプログラムを支援することを目的とした試験が提案されている。本非介入試験（NIS）では特に、肺癌の標準治療の一環としての標的療法の普及促進の目的から、アジア太平洋地域の患者集団における PD-L1 発現が予後因子となるかどうかを評価する。

【研究の方法】

本 NIS は後向き試験であるため、特定の治療薬に患者を割り付けることはない。治療意思決定は全て、患者の医師が標準治療に従って行ったものとなる。

試験手順は、指定されたスケジュールに従って実施する。バイオマーカー（EGFR／ALK／KRAS）検査及び PD-L1 検査を指定する手順に従って実施する。

提案される試験デザインは、SqCLC 患者を含む NSCLC 患者における PD-L1 発現の特徴を明らかにするための非介入後向きコホート試験である。本試験の主要目的は、様々な NSCLC 患者セグメントにおける PD-L1 発現の特徴を明らかにすること、及び OS、DFS、RFS、PFS を含む生存期間や臨床転帰を PD-L1 発現の有無別に検討することである。本試験に組み入れる患者集団は、患者の診療録、及び PD-L1 検査基準に合致する保管腫瘍組織を十分に入手できるかどうかに基づいて特定する。本試験では、2010 年 1 月～2014 年 12 月に診断を下された NSCLC 患者を登録する。局所進行性／転移性 NSCLC 患者は、2014 年末までに 1 次治療としての緩和化学療法を開始している必要がある。本試験は、中国、日本及び韓国などアジア太平洋地域の約 5～6 実施医療機関において実施する。本試験では計約 750 例の患者を登録する。

適格患者（すなわち選択／除外基準を満たしている患者）のデータを、実施医療機関スタッフ（又は代行者）が、NSCLC 診断日から指標日（データ抽出日と定義）まで、患者の診療録を疑似的に匿名化した上で後向きに収集する。また、採取されていれば保管腫瘍組織検体を用い、PD-L1 発現の有無を検査して検査結果を報告する。

EGFR、ALK 又は KRAS 検査の結果が患者の診療録に記録されていない場合、これらのバイオマーカーは残余の保管組織検体を用いて検査する。

同意取得が免除されていない場合は、本試験への登録前に適格患者（又は近親者／法定代理人）からインフォームド・コンセントを取得する。参加に同意しない患者に

については、（国内規則で認められる場合）次の最小限のデータサブセットのみを匿名化した上で収集する：生存状況、診断時の年齢、性別、及び参加しない理由。

以下の図1は、本試験のデザイン及び本NISで収集するデータを示す。

患者の登録は約6カ月の期間中に行う。臨床データは全て後向きに収集する。データは診療録から抽出する。保管腫瘍組織検体を用いてPD-L1発現を評価する。腫瘍組織検体は、診断日から指標日までの間であれば、いずれの時点で採取されたものでも許容可能であり、PD-L1発現の評価に用いる。腫瘍組織検体を複数入手できる場合は、各検体を用いてPD-L1発現を評価し、評価結果を、該当する病期及び治療ラインと関連付ける。入手できた保管腫瘍組織検体の全てを検査する。

EGFR/ALK/KRAS変異に関する既存のバイオマーカー検査結果を、本試験の目的に使用する。変異の検査が肺癌の治療管理の一環としての標準治療とみなされていなかった場合は、前記の検査結果を診療録から入手することはできない可能性がある(Reck et al. 2014, Leigh et al. 2014)。患者の診療録からデータを入手できない場合、EGFR/ALK/KRAS変異の有無は、保管腫瘍組織を用いて検査する。

実施医療機関は、患者集団が組入れ基準を満たす可能性の評価、検査用プラットフォーム、及びPD-L1検査やEGFR/ALK/KRASレベルを検査するための研修を実施医療機関スタッフに提供できるかどうかに基づいて選定する。

腫瘍組織検体は、アストラゼネカ社のガイドラインに従い、中央検査機関に輸送され、安全な施設で保管・検査される。バイオマーカー検査を本試験において実施する場合は、実施医療機関が全ての検体を保管する。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者（所属）部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
（職）教授（氏名）鈴木弘行
主任研究者（所属）部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
（職）講師（氏名）樋口光徳
研究分担者（所属）部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
（職）助教（氏名）星野実加
（所属）部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
（職）助教（氏名）大杉 純
（所属）部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
（職）助手（氏名）松村勇輝
（所属）部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
（職）大学院生（氏名）武藤哲史
（所属）部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
（職）大学院生（氏名）山浦 匠
（所属）部呼吸器外科／臓器再生外科学講座
（職）大学院生（氏名）大和田有紀
（所属）呼吸器内科学講座
（職）講師（氏名）金沢賢也
（所属）呼吸器内科学講座
（職）講師（氏名）横内浩
（所属）呼吸器内科学講座
（職）助教（氏名）峯村浩之
（所属）呼吸器内科学講座

(職) 助教 (氏名) 平井健一郎
(所属) 呼吸器内科学講座
(職) 病院助手 (氏名) 吾妻啓佑

【人体から採取された試料等の利用について】 (※) 該当ある場合のみ記載
・バイオマーカー (EGFR/ALK/KRAS) 検査及びPD-L1 検査を実施する。

【他の機関等への試料等の提供について】

FFPE (ホルマリン固定パラフィン包埋) 腫瘍検体は LabCorp のセントラル・ラボを解して
検査機関に送付される。

保管場所は以下である。

Fisher Bio services 社, 1 Woodside, Bishops Stortford, Hertfordshire, CM23 5RG
UK

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、
利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条
例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等
の交付に係る費用 (コピー代等) をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科/臓器再生外科学講座
研究責任者: 鈴木 弘行
電話: 024-547-1253 FAX: 024-548-2735
E-mail hiro@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係
電話: 024-547-1007 FAX: 024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当
電話: 024-547-1825 FAX: 024-547-1991
E-mail: rs@fmu.ac.jp