

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内科学講座では、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。

2020年5月 福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 柴田陽光

【研究課題名】悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究

【研究期間】2020年2月（倫理委員会承認後）～2022年10月31日

【研究の意義・目的】

手術が困難な悪性胸膜中皮腫と診断された患者さんには、これまで抗がん剤が用いられてきましたが、十分な治療成績に至っておりません。2018年8月より適応拡大となったニボルマブ（商品名：オプジーボ）が2次治療以降の治療薬剤としてわが国で用いられるようになっていますが、その臨床現場における実際の効果と安全性はまだ十分な報告がありません。また予後を延長させるために重要な臨床情報を明らかにすることで、今後同様な疾患を有する患者さんに対する適切なケア、治療に役立てることができると考えます。

【研究の対象となる方】

2018年8月21日から2019年10月31日までに福島県立医科大学附属病院呼吸器内科・呼吸器外科にて悪性胸膜中皮腫と病理組織学的に診断され、かつ外科的切除が困難で、2次治療以降にニボルマブが投与された患者さんを対象といたします。

【研究の方法】

上記の対象者のカルテより、ニボルマブによる治療状況・臨床的項目と治療効果や安全性との相関関係を検討します。

＜収集する項目＞

研究責任者の監督の下、主任研究者が各対象施設の患者さん個人を匿名化されたデータを北海道がんセンター呼吸器内科にて収集して統計学的解析を行い、今後同様の疾患に罹患される患者さんへの治療効果を上げ、予後を延長させる臨床情報、あるいは安全性と関連する臨床情報を獲得いたします。

その際、診療録より参照する臨床項目は下記の通りとなります。

1. 年齢
2. 性別
3. 既往症・合併症・ステロイド治療歴の有無
4. 喫煙歴
5. 病理診断
6. 診断確定日
7. 診断方法（手術、経皮生検）
8. ニボルマブ治療前の治療内容
9. ニボルマブ投与前の治療効果
10. ニボルマブ投与前の白血球数・好中球・リンパ球・好酸球分画・赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板数・LDH・CRP
11. ニボルマブ投与前の最大腫瘍長径
12. 病変部位
13. 臨床病期（TNM ver. 8）
14. ニボルマブ投与時の ECOG performance status (PS)
15. ニボルマブ投与直前の身長・体重
16. ニボルマブ初回投与日

17. CT撮影日・奏効率
18. 有害事象（免疫関連有害事象を含む）（CTCAE ver. 4）
19. 再発確認日、再発部位
20. ニボルマブ治療最終日・投与コース数
21. ニボルマブ治療終了の理由
22. ニボルマブ後の治療内容（放射線、化学療法）
23. ニボルマブ後の次治療を開始した日
24. 転帰、死亡日もしくは最終生存確認日

なお、患者さんより情報開示のご請求があった場合は速やかに該当データを開示いたします。

【研究組織】

＜福島県立医科大学呼吸器内科学講座＞

研究責任者 呼吸器内科学講座教授 柴田陽光
主任研究者 呼吸器内科学講座助教 峯村浩之
呼吸器内科学講座講師 金沢賢也

＜研究代表機関＞

北海道がんセンター呼吸器内科 大泉聡史

【他の機関等への試料等の提供について】

上記【研究の方法】に記載した臨床情報を、研究事務局（北海道がんセンター）に郵送で提供します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-129 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 峯村浩之

電話:024-547-1360 FAX: 024-548-9366

E-mail: hiromine@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒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医学部呼吸器内科学講座 担当 峯村浩之

電話:024-547-1360 FAX; 024-548-9366

E-mail: hiromine@fmu.ac.jp