

## 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9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】悪性胸膜中皮腫患者におけるニボルマブ治療効果予測因子の探索  
(HOT1901B)

【研究期間】2020年9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や効果を予測する因子となるバイオマーカー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で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、病理検体が提出できる患者さん。

【研究の方法】

- ① 該当患者さんのデータを当院ならびに対象施設それぞれで集積いたします。
- ② 解析内容は、患者さんの診療録（カルテ）より調べられた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の他、腫瘍組織に発現する免疫関連分子、体細胞遺伝子変異とニボルマブの効果との関連といたします。
- ③ 研究責任者の監督の元、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ます。
- ④ 各対象施設の患者さんの病理検体は匿名化されて、株式会社モルフォテクノロジーにパラフィン包埋切片の形で送られ、そこで免疫関連分子がどれくらい腫瘍や腫瘍周囲の細胞に発現しているかを調べます。また株式会社モルフォテクノロジーでは、パラフィン切片よりDNAを抽出します。
- ⑤ 抽出されたDNAは匿名化されたまま、慶應義塾大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニットに送られ、次世代シーケンサーなどを用いて、体細胞遺伝子変異の有無を解析します。この遺伝子異常は親子遺伝とは関連のない遺伝子変異です。
- ⑥ 北海道がんセンター呼吸器内科では、これらの免疫関連分子発現や遺伝子変異の結果を収集し、患者さんの臨床情報と照合してニボルマブの治療効果との関連について統計学的解析を行います。これらの結果を元に、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、予後を延長させるバイオマーカーの開発につなげたいと思っております。

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＞

研究責任者 呼吸器内科学講座 教授 柴田陽光、  
 研究分担者 呼吸器内科学講座 助教 峯村浩之  
 呼吸器内科学講座 助教 金沢賢也

＜研究代表機関＞

北海道がんセンター呼吸器内科 内科系診療部長 大泉聡史

＜検体解析者＞

慶応義塾大学 医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット 教授 西原広史  
 株式会社モルフォテクノロジー 代表取締役 船山貴智

**【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、病理検体を、研究事務局（北海道がんセンター）に郵送で提供します。

病理検体は、研究事務局から株式会社モルフォテクノロジー、慶応義塾大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニットに郵送され、解析が行われます。

**【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