

西暦 2023年09月14日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ+イピリムマブ後のプラチナ製剤+ペメトレキセドの治療効果に関する観察研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日
研究責任者	呼吸器内科 講師（4-7） 海老 規之
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2024年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2021年05月27日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024年03月31日
研究対象者	当院呼吸器内科でイピリムマブ+ニボルマブ治療後に再発し、プラチナ製剤+ペメトレキセド治療を受けられた方
研究の意義と目的	本研究の目的は進行・再発悪性胸膜中皮腫2次治療として1次治療 Nivo+Ipi 治療終了後に行われるPt+PEM治療の治療効果を明らかにすることである。 ●意義 本研究を行うことで、悪性胸膜中皮腫の2次治療の選択に参考となる知見が得られる可能性がある。
研究の方法	進行悪性胸膜中皮腫あるいは悪性胸膜中皮腫術後再発に対する1次治療としてイピリムマブ+ニボルマブ治療を1回以上投与された後、2次治療としてプラチナ製剤+ペメトレキセドを2021年5月27日から2023年9月30日までの間に1回以上投与された症例の同治療の有効性、安全性を評価します。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データなど
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：長崎大学病院 提供先の研究責任者：呼吸器内科 谷口 寛和 提供する試料・情報：●診断時 ○患者背景 診断日、性別、病期 <input type="checkbox"/> 術後再発例では再発診断時について情報を収集する。 <input type="checkbox"/> 病期分類はthe Union for International Cancer Control による the TNM Classification of Malignant Tumors 8th edition (UICC-TNM ver8) に従う。ただし、術後再発例の病期は「再発」として扱う。 ○病理所見 検体の採取法、組織型、組織 grading、PD-L1（検査法、検査機関、tumor proportion score）、p16/CDKN2A ホモ接合性欠失（fluorescence in situ hybridization法）、BAP1 loss（免疫組織化学）、MTAP1 loss（免疫組織化学） <input type="checkbox"/> 既存情報が存在する場合のみ収集する。

	<p>□病理組織分類はWorld Health Organization分類第5版に従う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○既往歴 <ul style="list-style-type: none"> 悪性胸膜中皮腫に対する手術治療歴、術前術後補助化学療法歴、放射線治療歴 悪性胸膜中皮腫以外のがん種の既往歴、治療歴 がん以外の主要な既往歴 ●Nivo+Ipi治療時 <ul style="list-style-type: none"> ○治療状況 <ul style="list-style-type: none"> Nivo+Ipi初回投与日、投与回数、投与量、最終投与日、治療終了となった理由 ○臨床検査 <ul style="list-style-type: none"> Nivo+Ipi初回投与直前の白血球数、好中球分画（桿状核球+分節核球）、単球分画、リンパ球分画、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、Cre、Na、K、ALP、LDH、CRP ○治療効果 <ul style="list-style-type: none"> 測定可能病変の有無、Nivo+Ipi最良総合効果 ○有害事象 <ul style="list-style-type: none"> 事象名、最大Grade □有害事象の評価はNational Cancer Institute による Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 5.0 の日本臨床腫瘍研究グループによる日本語訳版、有害事象共通用語規準 v5.0日本語訳JCOG版（CTCAE v5.0-JCOG）[9]に従う。臨床検査異常値は各研究機関の施設基準範囲を用いて判定する。 ●Pt+PEM治療時 <ul style="list-style-type: none"> ○患者背景 <ul style="list-style-type: none"> Pt+PEM初回投与時の年齢、身長、体重、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status、全身性のステロイド投与の有無（投与していた場合は薬剤名、用量） ○治療状況 <ul style="list-style-type: none"> Pt+PEM初回投与日、使用したプラチナ製剤の種類、投与回数、投与量、最終投与日、Pt+PEM治療終了の有無、治療終了となった理由 ○臨床検査 <ul style="list-style-type: none"> Pt+PEM初回投与直前の白血球数、好中球分画（桿状核球+分節核球）、単球分画、リンパ球分画、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、Cre、Na、K、ALP、LDH、CRP ○治療効果 <ul style="list-style-type: none"> 測定可能病変の有無、最良総合効果、最良総合効果の初回判定日 ○有害事象 <ul style="list-style-type: none"> 事象名、最大Grade □有害事象の評価はCTCAE v5.0-JCOGに従う。臨床検査異常値は各研究機関の施設基準範囲を用いて判定する。 ●最終観察日 <ul style="list-style-type: none"> ○患者背景 <ul style="list-style-type: none"> 全生存期間の打ち切りの有無、死亡日あるいは最終生存確認日、無増悪生存期間の打ち切りの有無、増悪確認日あるいは最終無増悪生存確認日、後治療の有無（後治療が行われた場合には治療内容と開始日）
試料・情報の提供元	<p>■無</p> <p>□有</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：長崎大学病院 呼吸器内科
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に

	<p>則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学病院 呼吸器内科 担当者名：海老規之 電話番号：0928011011 対応可能時間：平日 8:30-17:00</p>