

# **希少ドライバー遺伝子異常を有する進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の治療効果および有害事象に関する後方視的研究**

京都府立医科大学呼吸器内科では、希少ドライバー遺伝子異常を有し免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんを対象に治療の効果に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## **研究の目的**

この研究は、ドライバー遺伝子異常のある非小細胞肺癌の患者さんに対して免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法を行った場合の治療効果や安全性に関して、免疫チェックポイント阻害剤単剤やプラチナ併用化学療法を行った場合と比較して調査を行い、生存に影響を与える因子などを解析することを目的としています

## **研究の方法**

### **対象となる方について**

2017年4月から2021年4月までに非小細胞肺癌の診断が確定し、根治的放射線・手術療法の適応とならないⅢ期、Ⅳ期もしくは術後再発でEGFR、ALK、KRAS、MET、ROS1、HER2(ERBB2)、BRAF、RET、TP53等の遺伝子異常を有している方で免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法または免疫チェックポイント阻害剤単剤またはプラチナ併用化学療法を投与された方を対象にしています。

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認時から 2023年9月30日まで

### **方法**

当院呼吸器内科においてドライバー遺伝子変異が陽性で免疫チェックポイント阻害薬と化学療法または免疫チェックポイント阻害剤単剤またはプラチナ併用化学療法を投与された

方を方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の採血データなどを比較し、どのような患者さんで効果が得られたのかを調査します。

#### **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

#### **個人情報の取り扱いについて**

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明）の責任の下、厳重な管理を行います。当院で得られた情報は匿名化され、他機関に提供されます。

#### **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれかの遅い日まで保管し、研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、新たな研究への再利用について、京都府立医科大学附属病院医学倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

#### **研究組織**

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明

研究担当者：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 高山 浩一

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 徳田 深作

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 岩破 將博

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 森本 吉恵

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 大学院生 石田 真樹

共同研究機関：

洛和会音羽病院 呼吸器内科 副部長 坂口 才

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科

職・氏名 准教授 山田 忠明                      電話：075-251-5513