

臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学

呼吸器内科学 高原 豊

私たちは、医学研究倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可のもと「免疫チェックポイント阻害薬単剤治療が奏効する、PDL1 発現の乏しい NSCLC 患者の臨床的特徴」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬単剤治療が奏効する、PDL1 発現の乏しい NSCLC 患者の臨床的特徴

研究機関名

金沢医科大学

研究機関の長

宮澤 克人

研究の意義・目的

近年、非小細胞肺癌(NSCLC)に対する治療として免疫チェックポイント阻害剤(ICI)が確立されています。特に、腫瘍のPD-L1の発現が50%以上のNSCLC患者さんに対するICIの有効性が報告されました。しかし、PD-L1発現が50%以下の患者さんにおけるICIの有効性は十分に解明されていません。

そのため本研究ではPD-L1発現50%以下のNSCLC患者さんにおいて、ICI投与による治療効果判定で、奏効が得られた患者さんと、奏効が得られなかった患者さんの2群に分類し、臨床的特徴やデータを比較し、臨床経過や予後の違い、効果予測因子などを分析します。本研究によってPD-L1発現50%以下のNSCLC患者さんにおいて、今回参加される患者さんには直接利益はありませんが、ICI投与により奏効が期待できる患者さんを特定することができれば、治療計画の選択に役立つことが予想され、結果肺癌患者さんの予後向上が期待できると思われます。

研究期間・対象者

研究期間：倫理審査委員会承認日から2024年3月31日まで

本研究では、全体で50名の方に参加いただく予定です。

調査期間・対象者：2012年7月から2022年12月31日の期間で、ICIの単剤投与が行われたPD-L1発現<50%の非小細胞肺癌患者50例

研究の方法・研究に用いる情報の種類

電子カルテより、ICI投与が行われたPD-L1発現50%以下の非小細胞肺癌患者さんの診療情報を抽出の上、それらのデータをもとに、ICI投与後の治療効果判定で奏効が得られた患者さんと、奏効が得られなかった患者さんに分け、2群間の臨床的特徴および、予後について比較検討します。

【調査項目】

患者情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、治療内容、CT 画像所見、組織型、血液検査（白血球数、CPR、LDH、アルブミン、腫瘍マーカー）等。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテにより、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

この研究で得られたデータは大学の規定により研究発表後 10 年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。

外部への情報の提供

外部へのデータ・試料の提供はありません。

研究機関 金沢医科大学

研究責任者

金沢医科大学 呼吸器内科学 高原 豊

利益相反について

この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、2023 年 6 月 30 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。2023 年 6 月 30 日以降は、個人の判別が出来ない状態になるため、研究データから除外することが出来なくなりますので、ご了承ください。

なお、この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

お問い合わせ先

金沢医科大学 呼吸器内科学 高原 豊

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-218-8157