#### 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料 (血液など)や診療情報(カルテの情報)をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

## 試料・情報の 利用目的及び 利用方法

#### 研究の名称

【免疫チェックポイント阻害剤治療を受ける肺がん患者 における末梢血トリプトファン代謝産物および脂肪酸の 網羅的解析】

### 研究の対象

- ・2016年7月~2019年3月に行われた「進行または 再発非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性予測バイ オマーカーの探求研究」に参加された200名
- ・2016年7月~2019年3月に行われた「免疫チェックポイント阻害剤を受ける肺がん患者における免疫モニタリング」に参加された20名
- ・「肺癌患者における末梢血を用いたエキソソーム解析 (2016年8月~2021年7月)」に参加された100名
- ・「非小細胞肺がんに対する抗 PD-L1 抗体薬アテゾリズマブ の前向き観察研究(2018年11月~2021年10月)」に 参加された100名
- ・「胸部悪性腫瘍患者に対する免疫チェックポイント阻害薬関連肺臓炎の多施設共同前向き観察研究(2019年5月2024年4月)」に参加された800名

#### 研究の目的

新しいがん治療として注目される免疫チェックポイント阻害剤による治療ですが、どのような患者さんに効くのかは不明です。本研究では、患者さんの免疫に影響するとされる血液中のトリプトファン代謝産物と脂肪酸を解析し、免疫チェックポイント阻害剤の有効性を予測するマーカーを探索することを目的とします。

### 研究の期間

2019年6月から2023年5月まで

# 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|           | ルる地間に担保ナスナン  |
|-----------|--|
|           | 他の機関に提供する方法  |
|           | 本研究では保存された血液の残検体を、トリプトファン代                               |
|           | 謝産物は株式会社 島津製作所に、脂肪酸は株式会社エス                               |
|           | アールエルに郵送しそれぞれ測定します。この際、個人を                               |
|           | 特定する情報は提供されません。  |
| 利用し、又は提供  | 研究に使用する試料・情報:  |
| する試料・情報の  | 試料:血液  |
| 項目        | 情報:病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況等                                |
|           |  |
|           |  |
| 利用する者の範   | 共同研究機関の名称及び研究責任者   |
| 囲         | 研究責任者  |
|           | 浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田隆文                                   |
|           | 研究分担者  |
|           | 浜松医科大学 化学療法部 講師 柄山正人                                     |
| 試料・情報の管理  | 研究責任者  |
| について責任を   | 浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田隆文                                   |
| 有する者の氏名   |  |
| 又は名称      |  |
|           |  |
| 試料・情報の利用  | あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなた                               |
| 又は他の研究機   | の試料または情報を他の研究機関に提供することを望ま                                |
| 関への提供の停   | ない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、い                               |
| 止 ( 受付方法含 | つでも使用や提供を停止することができます。連絡方法                                |
| む)        | は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願                               |
|           | いします。  |
| 資料の入手また   | この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に                               |
| は閲覧       | 応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分                               |
|           | の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者に                               |
|           | その旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が                               |
|           | 及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えし                               |
|           | ます。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合                               |
|           | には、資料の提供または閲覧はできません。                                     |
|           |  |
|           |  |
|           | 望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内                                |
|           | で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示                               |
|           | יונווועסאדהו יט נוט ניט טיי יינונון ביונהור וניהנייני יי |

# 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|        | を希望されない場合は、開示いたしません。                |
|--------|-------------------------------------|
|        | また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する           |
|        | 場合は、原則的に結果を開示致しません。                 |
| 問い合わせ先 | 〒431-3192                           |
|        | 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号                |
|        | 浜松医科大学医学部附属病院                       |
|        | 診療科:内科学第二講座                         |
|        | 担当者:柄山正人                            |
|        | TEL: 053-435-2263 FAX: 053-435-2314 |
|        | E-mail: karayama@hama-med.ac.jp     |