

## 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<br>目的及び利用方<br>法 | <p><b>研究の名称</b><br/>免疫チェックポイント阻害薬の有効性や免疫関連有害事象発症の予測に有用な新規バイオマーカーの探索</p> <p><b>研究の対象</b><br/>肺癌あるいは悪性中皮腫と診断され、2016年3月1日から2024年4月までに免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ、キイトルダ、テセントリク、その他）を用いた治療を受けた方を対象とします。</p> <p><b>研究の目的</b><br/>切除不能な進行肺癌あるいは再発例において、全身化学療法、分子標的薬治療に加えて、抗PD-1/PD-L1抗体薬のような免疫チェックポイント阻害薬（ICI）治療が日常診療において使用されるようになっていきます。しかしながら、ICIによる治療効果には個人差があり、さらにICI治療後の免疫関連の有害事象（irAE）も問題となっています。現在、ICI治療の適応を検討する際に有用なバイオマーカーとして、腫瘍組織に発現するPD-L1が知られています。PD-L1の高発現は、ICI投与による治療効果と関連し、その検査は、日常診療において用いられています。しかし、腫瘍組織の検体量が不十分な場合、あるいは腫瘍組織を採取できない場合には、PD-L1発現の評価が困難です。そのため、採取が簡便で身体への負担が少なく、予測精度が高い新しいマーカーの開発が望まれています。また、irAEは、患者さんの予後や生活の質（QOL）に影響する重大な副作用ですが、その発症を予測する方法はまだ確立していません。そのため、治療効果だけでなく、irAEの発症予測に有用なマーカー探索も必要であると考えられています。</p> <p>本研究では、ICIによる治療効果やirAEの発症予測に有用なバイオマーカーの探索・開発を目的とします。</p> <p><b>研究の期間</b><br/>2019年10月から2024年9月まで</p> |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                                        |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>他の機関に提供する場合には、その方法<br/>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>                                                                                                                                   |
| <p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>              | <p>研究に使用する試料・情報：<br/>情報：年齢、性別、既往歴、合併症、服薬状況、身長、体重、血液学的検査所見、呼吸機能検査、腫瘍組織所見、有害事象、治療効果、最終転帰の情報<br/>試料：保存血液、病理組織標本</p>                                                                       |
| <p>利用する者の範囲</p>                        | <p>共同研究機関の名称及び研究責任者<br/>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>                                                                                                                                     |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>      | <p>研究責任者<br/>浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田隆文</p>                                                                                                                                               |
| <p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p> | <p>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ない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールをお願いします。</p>                                           |
| <p>資料の入手または閲覧</p>                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなた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。</p> |
| <p>情報の開示</p>                           | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、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。</p>                                    |
| <p>問い合わせ先</p>                          | <p>〒431-3192<br/>浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号<br/>浜松医科大学医学部附属病院<br/>診療科：内科学第二講座<br/>担当者：穂積宏尚<br/>TEL：053-435-2263 FAX：053-435-2354</p>                                                         |