

2024年5月23日作成 Ver.1.0

## 《情報公開文書》

胸部悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の効果と安全性に関する観察研究

## 研究の概要

## 【背景】

胸部悪性腫瘍には肺がんや胸膜中皮腫、胸腺がんなどの縦隔腫瘍、肉腫などが含まれます。進行がんに対する化学療法としては、以前は殺細胞性抗がん剤と呼ばれる抗がん剤が主体でしたが、2015年に免疫チェックポイント阻害薬(以下ICIと呼びます)という種類の薬剤が登場して以降、がんの生存期間が向上してきております。但し、ICIがどのような人に有効なのかは完全には分かっていません。また、ICIには免疫関連有害事象と呼ばれる特有の副作用が見られますが、これもどのような人に発症するのかははっきり分かっていません。さらに、免疫関連有害事象の治療内容によっては、その後の生存期間に影響することが報告されてきています。そこで、我々は胸部悪性腫瘍に対してICIが投与された方の診療経過データを電子カルテから収集し、ICIの治療効果や安全性を評価するとともに、どのような方にICIを投与すべきなのか、またどのような方に免疫関連有害事象が起こるのかを検討し、今後のより良いICI投与方法やその管理方法について検討すべく本研究を立ち上げました。

## 【目的】

本研究では、胸部悪性腫瘍に対するICIの治療効果や安全性を評価し、効果を予測する因子や有害事象の管理について検討することが目的です。

## 【意義】

ICIを積極的に投与すべきかどうかを予測することができるようになると、有害事象を抑えて生活の質を上げることが可能になり、また医療経済への負担を軽減できる可能性があります。

## 【方法】

この研究はあなたの診療経過（治療内容や検査結果等）を観察し、ICIと治療効果、安全性に関係があるかを調査します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

## 対象となる患者さん

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

①組織診あるいは細胞診で胸部悪性腫瘍と診断された方、または、病理学的診断が困難な場合、経過や画像所見から臨床的に胸部悪性腫瘍と診断された方。

②2015年12月17日から2024年3月31日ICIの投与歴がある。

その他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。

## 研究に用いる情報

### ●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

#### ・患者背景：

患者識別番号、生年月日、同意取得日、性別、ECOG-PS (ICI 開始直近)、身長・体重 (ICI 開始直近)、既往歴、合併症、併用薬、原疾患に対する化学療法歴 (治療内容/投与開始日/最終投与日)、増悪日、最良総合効果、原疾患に対する手術歴 (治療内容、最終手術日)、放射線治療歴 (治療内容、最終照射日)、喫煙歴 (年数、本数)、病期

自他覚所見：有害事象名・Grade(CTCAE ver.5 で評価する)

#### ・臨床検査：

白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板

TP、Alb、T-bil、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、AMY、LDH、Cr、eGFR、Na、K、Cl、Ca、CK、グルコース、HbA1c、CRP、PCT、TG、LDL-C、HDL-C、KL-6、SP-D、BNP、TSH、FT4、抗 Tg 抗体、抗 TPO 抗体、コルチゾール、ACTH、RF、ANA、抗 GAD 抗体、抗 Ach-R 抗体、IL-6

APTT、PT-INR、D-dimer、Fib

pH、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub>

CEA、CYFRA、SCC、ProGRP、NSE、sIL-2R、AFP、 $\beta$ -hCG

尿定性・沈渣

血液培養、喀痰培養、尿培養、便培養、胸水培養

SpO<sub>2</sub>

#### ・画像・生理検査：

胸部 X 線写真、胸腹部 CT、脳 CT または脳 MRI、PET-CT、骨シンチグラフィー、心電図、心エコー、呼吸機能検査、6 分間歩行検査

#### ・病理・遺伝子検査：

組織型、PD-L1 TPS・検査法

シングルプレックス検査(EGFR、ALK、ROS1、BRAF、NTRK、RET、MET、KRAS)・各検査法

マルチプレックス検査(オンコマイン DxTT、AmoyDx、コンパクトパネル)

がんゲノムプロファイリング検査(※遺伝情報は収集しません)

#### ・治療状況：

ICI レジメン名、ICI 投与前後に使用したレジメン名、投与開始日、投与終了日、投与サイクル数、休薬期間、投与量、有害事象に対する併用薬

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 情報の利用開始予定日

本研究は2024年5月30日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

### 研究実施期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

### 研究実施体制

#### 研究責任者

所属：長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科

氏名：谷口 寛和

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095 (819) 7273

#### 試料・情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

### 問い合わせ先

#### 【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 担当者名 赤城 和優

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7273 FAX 095 (849) 7285

#### 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）