

研究課題「非小細胞肺癌ニボルマブ（オプジーボ[®]）使用症例における、腫瘍細胞の PD-L1(Programmed Death-Ligand 1)免疫組織学的発現および腫瘍組織浸潤リンパ球と臨床効果の相関を検討する観察研究」（肺癌組織の PD-L1 発現、腫瘍組織浸潤リンパ球とニボルマブ（オプジーボ[®]）の効果の関係を調べる研究）に関係する患者様、ご家族の皆様へ

当、近畿中央胸部疾患センターではニボルマブ（オプジーボ[®]）を使用した患者様を対象として以下の臨床研究を実施しています。

○研究課題名

「近畿中央胸部疾患センターの非小細胞肺癌ニボルマブ使用症例における、腫瘍細胞の PD-L1(Programmed Death-Ligand 1)免疫組織学的発現および腫瘍組織浸潤リンパ球と臨床効果の相関を検討する調査研究」

○調査の対象となる患者様

2015 年 12 月にオプジーボ[®]が非小細胞肺癌に保険適応となって以来、オプジーボ[®]の投与をうけた患者さん。検討のための十分な過去検体がない場合は除きます。

○研究の概要と目的

オプジーボ[®] が 2015 年 12 月に非小細胞肺癌に保険適応になって以来、当近畿中央胸部疾患センターでも多くの患者様にオプジーボ[®] による治療をおこなってまいりました。これまでの論文データでは、再発手術不能の非小細胞肺癌治療における有効率はおおむね 20%とされています。当院でも約 20%弱の患者さんに効果を認めています。

一方で、肺臓炎や、大腸炎などの重度の副作用、高い治療費などの問題点も指摘されています。したがって、オプジーボ[®] の効果をあらかじめ癌組織の病理組織検査情報などから予測することが検討されています。

当研究は通常診療で用いられた後の保管試料を用いて、腫瘍細胞の PD-L1(Programmed Death-Ligand 1)免疫組織学的発現および腫瘍組織浸潤リンパ球と臨床効果などとの関連を診療情報から調査いたします。

○研究参加による利益・不利益について

利益 個々の検討結果についてお知らせすることはできますが、結果の解釈については検討段階であり、個々の患者さんの治療方針の決定には寄与しません。しかし、今後この結果についての評価が確定し、かつ将来副作用等で治療を継続するかどうかを迷うような場合には参考になる可能性があります。

不利益 過去の検体を使用する調査研究であり、身体的、金銭的含めて新たに検査にご協力いただく必要はありません。したがって特に記すべき不利益はありません。

○研究終了後のデータの取り扱いについて

病理組織検査の結果は、近畿中央病院内にてその他の病理検査の結果とともに記録、保管

されます。集計、結果の検討に用いたデータおよび資料は患者さん個人が特定されないようにして保管されます。

○研究結果の公表について

当研究の結果は論文および学会発表にて公表される予定ですが、その際個人情報特定されるような情報は公開しません。画像等の情報も公表する場合がありますが、個人情報を削除した形で使用します。

上記の研究にご同意いただけない場合は下記にご連絡をお願いします。ご同意いただけない場合でも、診療上一切の不利益を受けることはありません。

○この研究は近畿中央胸部疾患センター「臨床試験審査委員会」で審査・承認を受けています。

○お問い合わせ先

〒 591-8555 堺市北区長曾根町 1180 番地 近畿中央胸部疾患センター
臨床研究センター 肺癌研究部 臨床統計疫学研究室長 沖塩 協一