

近畿中央呼吸器センター 研究実施のお知らせ

当院で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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ませんので、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。

研究課題名	悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第 II 相）の追跡調査研究
研究責任者氏名	沖塩 協一
研究機関長名	院長 尹 亨彦
研究期間	研究許可日 ～ 2023 年 6 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：悪性胸膜中皮腫/ 診療科名等：呼吸器内科
	受診日：2014 年から 2017 年にかけて先行 P-II 医師主導治験に参加した悪性胸膜中皮腫患者様と治験実施期間中に P-II 試験に未登録の手術非適応・化学療法実施悪性胸膜中皮腫患者様
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（上記の治験に参加された方の情報を使用）
研究目的・意義	悪性胸膜中皮腫患者様を対象に行った先行 P-II 治験登録患者様の予後について比較、また、P-II 治験実施期間中に P-II 治験に未登録の手術非適応・化学療法実施悪性胸膜中皮腫患者様の生存率を参考データとして、登録症例との予後比較を行います。（治験薬 GEN0101+シスプラチン+ペメトレキセド（アリムタ）を含んだ 3 剤併用群と P-II 試験実施期間中に標準化学療法を実施した症例を含めた標準化学療法群との比較検討） また、先行 P-II 治験登録患者様ならびに試験実施期間中に P-II 治験に未登録の手術非適応・化学療法実施悪性胸膜中皮腫患者様の二次治療としてのニボルマブ治療開始後の予後の比較を行い、併用療法の有効性を評価いたします。 P-II 治験の被験者様の長期予後の追跡調査を行うことについて、本治験薬は免疫系に作用する薬剤であり、「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について（令和 3 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 第 1 号）に示さ

	<p>れています。「免疫系に作用する抗悪性腫瘍薬は一定の割合で長期生存が期待できる等、従来の抗悪性腫瘍薬とは異なる特徴を示す可能性があることに留意されます。また、効果が期待される患者様が推察できる試験治療が望ましい。」のとおり、長期生存について評価を行うため本研究を計画いたしました。</p>
研究の方法	<p>2014年から2017年にかけて先行P-II医師主導治験に参加した悪性胸膜中皮腫患者様と治験実施期間中にP-II試験に未登録の手術非適応・化学療法実施悪性胸膜中皮腫患者様を対象に下記の診療情報を収集し解析し有効性を評価いたします。</p> <p>倫理審査委員会の承認及び学長に研究の許可を得た上で、症例登録を開始いたします。</p> <p><収集するカルテ情報></p> <p>患者様の情報として「年齢」、「性別」、「組織型」、「病期」、「化学療法の内容・開始時期・実施回数」、「ニボルマブの開始時期・実施回数」及び「化学療法開始後一定期間内での予後」など。</p> <p>上記情報をもとに、全生存期間（OS: overall survival）先行P-II治験の最終登録患者様の治療開始52週目の時点までの生存期間について、評価を行います。</p> <p>また、ニボルマブの投与を行った被験者のニボルマブ投与開始日後の生存期間について評価を行い、有効性に関する評価を行います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>代表機関より参加施設に、該当する症例毎に情報を入力するための調査ファイル（CRF）が事前に送付されます。CRFは、各施設において、診療情報は、CRFに入力時点で加工され症例登録番号を付与されます。診療録における個人識別番号と症例登録番号の対応表は、施錠された室内のパスワードで保護され暗号化されたコンピューター内でのみ管理いたします。登録後の各施設と事務局との連絡は、登録番号で行われ、施設患者コードは各施設で加工を行ったうえで上記の調査項目を記載したエクセルファイルもしくはそれに準じた形（csvまたはxlsxファイル等）でのファイルを作成し、事務局に送付をおこないます。</p>
研究組織	<p><試験実施体制></p> <p>【研究代表者】 氏名：木島 貴志 主任教授 所属：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器科</p> <p>【研究事務局/本研究に関する問い合わせ先】 氏名：佐倉 千萬 特任教授 所属：大阪大学医学部附属病院 呼吸器センター 住所：〒565-0871 吹田市山田丘2-1 大阪大学 産学共創D棟4階D80号室 TEL：06-6105-6523 FAX：06-6879-6552 E-mail：sakura.kazuma.med@osaka-u.ac.jp</p> <p>【解析担当者】 氏名：山田 知美 特任教授 所属：大阪大学医学部附属病院 データセンター</p>

	<p>住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター最先端医療イノベーションセンター4階 TEL：06-6210-8318 FAX：06-6210-8320</p> <p>【研究実施医療機関および研究責任者】 兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 木島貴志 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 沖塩 協一 国家公務員共済組合連合会 大手前病院 呼吸器内科 中野孝司</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：臨床研究センター 担当者氏名：沖塩 協一 [電話]（平日 9～17 時）TEL：072-252-3021 FAX：072-252-3041</p>

赤文字のみ各機関用に修正