

鹿児島大学病院 呼吸器内科 で

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究（以下「主研究」）」に参加し、アテゾリズマブ併用療法を受けた患者さんのご家族の皆様へ
（ 医学系研究に関する情報 ）

鹿児島大学病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究におけるバイオマーカー探索研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 呼吸器内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 呼吸器内科 講師 水野 圭子

【研究の目的】

この臨床研究の目的は、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療において薬の効き方や副作用を予測することができるバイオマーカー*1を探ことです。がん細胞は表面に「PD-L1」という物質を出し、この「PD-L1」とがん細胞を攻撃する免疫細胞の表面にある「PD-1」という物質が結合するこ

とにより、免疫細胞のはたらきにブレーキがかかります。アテゾリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤は、この「PD-L1」と「PD-1」の結合を阻害し、免疫細胞のはたらきを再び取りもどすことにより効果をもたらすと考えられています。

現在、免疫チェックポイント阻害剤の有効性を事前に予測するバイオマーカーには、非小細胞肺癌においてはがん細胞表面の「PD-L1」がもっとも使用されていますが、がんの発生や進行する仕組みには様々な因子が関与しているため、「PD-L1」だけですべてを予測するのは難しいといわれております。一方、小細胞肺癌における有用なバイオマーカーは、いまだに特定されておられません。したがって、新たなバイオマーカーが望まれています。

この研究により、薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つければ、より適切な患者さんにアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を行うことが可能となり、非小細胞肺癌および小細胞肺癌の個別化医療の推進につながることを期待されます。

【研究の方法】

当院で「主研究」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんに対して通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された腫瘍組織を用います。

試料は測定実施機関である国立がん研究センター中央病院へ輸送され、腫瘍微小環境*2に存在する細胞表面上のタンパク質や免疫細胞の数を測定します。測定結果は「主研究」により得られる治療成績との関連を統計学的に検討します。

この臨床研究は、外部機関および鹿児島大学の倫理委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されております。

【対象となる患者さん】

当院で主研究に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんを対象にし

ています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

- ・利用または提供する試料・情報の項目

試料：腫瘍組織 情報：検体採取日

- ・利用する者の範囲

この臨床研究は全国の約100の医療機関で実施されます。他にどのような医療機関が参加しているかお知りになりたい場合は、当院における問い合わせ先までご連絡ください。

- ・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

研究代表医師：日本肺癌学会・日本医科大学大学院医学研究科

呼吸器内科学分野 主任教授 弦間昭彦

共同実施組織：特定非営利活動法人日本肺癌学会

実施責任組織：中外製薬株式会社

【個人情報の取り扱いについて】

登録された患者さんの同定や照会は、「主研究」の登録番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、本研究で使用するアテゾリズマブを製造販売する中外製薬株式会社から資金提供を受けて実施しますが、企業の利益を優先させて治療針を変えることや、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

また、当院の研究責任医師や研究担当医師などは、臨床研究の実施に先立ち研究に影響を及ぼすような利益相反*3に関する状況を把握し、研究の結果の

公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 呼吸器内科

講師 水野 圭子

電話 099-275-6481 FAX 099-275-6482

～用語集～

*1 バイオマーカー：バイオマーカーとは、体の中の生物学的な変化を定量的に把握するための指標のことで、主に「遺伝子」と「タンパク質」に分類されます。このバイオマーカーを測定することにより、治療効果や副作用などの反応を予測することができる可能性があります。

*2 腫瘍微小環境：がん細胞を囲む微小な環境のことを指します。腫瘍微小環境は、腫瘍細胞だけでなく、免疫細胞などの様々な細胞や組織で構成され、腫瘍の進行に大きな役割を果たすことが知られています。

*3 利益相反：臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係などによって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。