

本院で免疫チェックポイント阻害剤による治療を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2017年4月から2024年3月までに免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク、ヤーボイ）が投与された非小細胞肺癌患者さんの診療情報
の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害剤投与患者における PD-L1 陽性率ごとの副作用調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017年4月～2024年3月に当院でオプジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注、テセントリク点滴静注、ヤーボイ点滴静注液が投与された非小細胞肺癌患者さん

【研究の目的・方法について】

私たちの周りには、細菌やウイルスなどの病原体が無数にあり、体の中に侵入してきます。こうした病原体やがんなどから体を守っているのが「免疫」です。免疫は、常に体の中を監視していて、自分ではないもの（異物）を見つけると、攻撃して体から取り除いています。また免疫は、がん細胞も異物とみなして攻撃します。T細胞とは血液中を流れている白血球のうち、リンパ球と呼ばれる細胞の一種で、異物から体を守る司令塔となる細胞です。最近の研究で、がん細胞は、PD-L1 という物質をつくり出し、T細胞に発現している物質（PD-1）と結合して、「働きを止める！」という信号を送ることで、T細胞の攻撃から逃れていることがわかってきました。つまり、PD-1 と PD-L1 が結合すると、免疫の働きにブレーキがかかり、がん細胞への攻撃ができなくなります。肺癌や悪性黒色腫などの治療で用いられる免疫チェックポイント阻害剤はPD-1 と PD-1 リガンド（PD-L1 および PD-L2）との結合を阻害することで、がん細胞により不応答となっていた抗原特異的 T 細胞を回復・活性化させ、抗腫瘍効果を示す薬剤です。これまでに PD-L1 発現率ごとの効果の違いについては報告があるものの、PD-L1 発現率と免疫チェックポイント阻害剤の副作用発現頻度との関連性についての報告はありません。

本研究では免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんにおいて、PD-L1 発現率ごとの副作用を調査することを目的とします。

方法としましては、本院において 2017 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に非小細胞肺癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんの診療記録（カルテ）からそれらの薬剤の安全性を評価します。

研究期間：2024 年 6 月 27 日～2026 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2017 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に非小細胞肺癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者さんの診療記録（情報：薬剤の効果や副作用等）を医学研究へ応用させていただきたいと思います。

なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供について】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部病院研究費を用いて研究が行われるため、患者さんの費用負担はありません。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田 涼佑
研究分担者	
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	岡原 愛
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	白岩 健
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	炭本 隆宏
大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6101

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長
龍田涼佑（たつた りょうすけ）