

2021年8月25日～2022年12月31日の間に当院において肺がんに対する抗がん剤治療を受けた方とご家族へ

「進行再発肺腺癌におけるバイオマーカーの発現と KEYNOTE-189 併用療法の

有効性・安全性に関する多機関共同研究」へご協力をお願い

研究代表者：就実大学薬学部薬学科 教授 島田 憲一
当院研究責任者：福山医療センター薬剤部 薬剤師 高田 遼

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

肺がん治療は免疫療法という新たな治療により、病状が進行せず、抗がん剤治療が安全に継続できる期間を延長することが出来るようになってきています。また、現代の抗がん剤治療では、患者さん個々の体質や抗がん剤の効き目を予測できるバイオマーカーの検査を行い、その結果を踏まえて、適切な肺がん治療を実施できるようになってきました。しかし、肺がん治療に関わるとされている TTF-1 や PD-L1 といったバイオマーカーと肺がん治療の効果との関連性は未だ明らかにされていません。本研究では、2018 年に開発された KEYNOTE-189 レジメン（ペムブロリズマブ及びペメトレキセドと白金製剤の併用療法）という新しい肺がん治療において、その有効性を高めて、より副作用の少ない治療を行うためのバイオマーカーを明らかにすることを目的としています。この研究によって、肺がん治療の選択や治療予後をより良いものとする事に繋がります。

2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターを含む多機関で肺がんに対するペムブロリズマブ及びペメトレキセドと白金製剤の併用療法を受けられた方の治療予後を調査する事により、現在治療を受けられている患者さんの検査やその時期、今後肺がんで同様の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は福山医療センターの患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を施行した患者さんの副作用対策や治療予後の延長につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、当院において 2021 年 8 月 25 日から 2022 年 12 月 31 日までに肺癌に対してペムブロリズマブ及びペメトレキセドと白金製剤の併用療法を行った肺がん患者さんを研究対象としており、当院では 23 名の方が対象となります。

2) 実施期間

研究許可日～2026年3月31日

3) 研究方法

カルテから年齢、性別、体表面積、治療効果に関連する情報（バイオマーカー、組織型、病状進行による治療中止までの期間、生存率）、血液検査値（白血球、好中球、TSH、T4、総蛋白、アルブミン値、KL-6、SP-D）、および使用した医薬品に関する情報を抽出し使用させていただきます。使用の際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究期間終了後 5 年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター薬剤部 高田 遼

電話：084-922-0001(平日：8時30分～17時15分)