

# 肺がんの抗 PD-L1 抗体薬の治療効果に関わる

## 臨床的因子の同定を目指した観察研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、抗 PD-L1 抗体薬で治療している患者さんを対象に治療の効果と臨床的因子の関連を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

この研究は、抗 PD-L1 抗体薬で治療された患者さんの臨床的な背景と治療効果の関連性を調べることで、抗 PD-L1 抗体薬の効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにすることを目的としています

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

手術ができない局所進行期あるいは進行期、もしくは手術後に再発された肺がん患者さんのうち、2018年1月19日以降に抗 PD-L1 抗体薬（アテゾリズマブ、デュルバルマブ）による治療が行われた方を対象としています

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2022年8月31日

#### ・方法

当院呼吸器内科において抗 PD-L1 抗体薬の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。抗 PD-L1 抗体薬の効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時および治療中の状態を比較し、どのような患者さんで抗 PD-L1 抗体薬の効果が得られたのかを調査します。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報： 病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

#### ・個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイル

にはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院 感染症学 教授 中屋 隆明）および個人情報分担管理者（京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 岩破 将博）の責任の下、厳重な管理を行います。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、京都府立医科大学医学倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

## 研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

研究代表（統括）者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 病院准教授 山田 忠明

研究担当者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 内野 順治

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 金子 美子

共同研究機関：

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長 千原 佑介

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 医長 伊達 紘二

大津市民病院 呼吸器内科 部長 平沼 修

京都第一赤十字病院 化学療法部 副部長 塩津 伸介

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

市立福知山市民病院 腫瘍内科 医長 原田 大司

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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すので、2022年8月31日までに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。

京都府立医科大学呼吸器内科学

職・氏名 病院准教授 山田忠明

電話：075-251-5513