

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

| | | | | |
|---|--|-------|----|----------|
| 1. 研究課題名 | 非小細胞肺癌におけるPD-L1発現と免疫療法の臨床効果に関する検討 | | | |
| 2. 対象患者 | 以下の期間に、免疫チェックポイント阻害剤の併用および単剤療法施行された非小細胞肺癌患者さん | | | |
| 3. 対象となる期間 | 2020年12月1日 ～ 2021年 5月31日 | | | |
| 4. 実施診療科等 | 呼吸器内科学講座 | | | |
| 5. 研究責任者 | 氏名 | 田中 寿志 | 所属 | 呼吸器内科学講座 |
| 6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任) | 当院のみの研究 | | | |
| 7. 研究の意義 | <p>非小細胞肺癌における化学療法は免疫チェックポイント阻害薬が初回治療に導入されております。PD-1はリンパ球に発現し免疫応答を抑制する方向に働くタンパク質です。一方で腫瘍細胞上ではPD-L1発現がみられ、腫瘍細胞はリンパ球のPD-1に作用し、腫瘍細胞を異物として認識させなくなることで免疫細胞の攻撃を回避することが明らかになっています。また、リンパ球はT細胞、B細胞があるが、主として癌免疫に関わるものはT細胞です。CTLA-4は活性化T細胞や制御性T細胞に発現し、抗原提示細胞上に結合することで、T細胞の活性化を抑制します。免疫療法においてはこのPD-1経路の阻害あるいはCTLA-4の阻害によって腫瘍の増殖や転移を抑制することが臨床試験にて示されました。PD-1抗体のペンブロリズマブおよびPD-L1抗体のアテゾリズマブ、CTLA4抗体のイピリブマブとPD-1抗体のニボルマブの併用療法も免疫療法として特定の標的をターゲットにした薬剤として2021年より本邦で承認され使用可能となりました。薬剤を選択する場合にPD-L1の免疫染色による腫瘍細胞の陽性割合によって患者さんの治療薬剤の選択がなされております。</p> <p>それぞれの薬剤でペンブロリズマブ、ニボルマブは22C3抗体、アテゾリズマブはSP142抗体というコンパニオン診断薬(特定の医薬品の有効性を向上させるために、適応対象となるかどうかを検査するための体外診断用医薬品)も異なっております。実地臨床では薬剤を使用する際にこれらの免疫染色を測定してそれに基づき使用する薬剤を選択しております。CTLA4抗体とPD-1抗体の併用においては腫瘍のPD-L1発現が低くても治療効果が低下しないことが米国、ヨーロッパを含む先行研究で示されていますが、日本人集団においてPD-L1別の効果に関しては明らかではありません。</p> | | | |
| 8. 研究の目的 | PD-L1発現別によるPD-1抗体、PD-L1抗体、あるいはCTLA4抗体とPD-1抗体併用療法における臨床効果に関する検討を行うことです。 | | | |
| 9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合があります) | 2020年12月から2021年5月までに非小細胞肺癌と診断され免疫チェックポイント阻害剤の併用および単剤療法を受けた患者について下記の臨床情報を電子カルテより取得し、治療効果との検討を行います。臨床背景(臨床病期、組織型、薬物療法歴とその効果(無増悪生存期間、腫瘍縮小率)、PD-L1発現。 このような研究の場合、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、対象となる患者さんから直接同意を | | | |

| | | | | |
|----------------|---|--------------|-----|-----|
| 10. 個人情報の保護 | <p>利用する情報からは患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と匿名化ID番号の対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。</p> <p>研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。</p> | | | |
| 11. 利益相反に関する状況 | <p>本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者の研究費で実施されます。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されます。</p> | | | |
| 12. 連絡先 | 弘前大学大学院医学研究科 田中 寿志 | | | |
| | 電話 | 0172-39-5468 | FAX | - - |