

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020034

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

作成日：2020年5月7日(第1版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

悪性胸膜中皮腫患者におけるニボルマブ治療効果予測因子の探索 (HOT1901B)

2. 研究の目的

手術不能悪性胸膜中皮腫患者に対して2次治療以降でニボルマブが用いられた患者から得られた悪性胸膜中皮腫患者の臨床情報、腫瘍検体における免疫関連分子発現及び体細胞遺伝子変異を検討し、ニボルマブの治療効果予測の可能性を示す因子を検討する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2018年8月21日から2019年10月31日までの約15か月の期間中に、下記①②③④を全て満たす患者が研究対象者に該当する。

- ① 病理組織学的に悪性胸膜中皮腫と診断されている。
- ② 2次治療以降でニボルマブが1コース以上施行されている。
- ③ 先行研究である「悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究」研究に登録した患者あるいは本研究にて臨床データを提出可能な患者。
- ④ 病理検体の提出が可能な患者

●研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往症、合併症、ステロイド治療歴の有無、喫煙歴、病理診断、診断確定日、診断方法(手術、経皮生検等)、ニボルマブ治療前の治療内容、ニボルマブ投与前の治療効果、ニボルマブ投与前の白血球数、好中球、リンパ球、好酸球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、LDH、CRP、ニボルマブ投与前の最大腫瘍長径、病変部位、臨床病期(TNM ver.8)、ニボルマブ投与時のECOG performance status (PS)、ニボルマブ投与直前の身長・体重、ニボルマブ初回投与日、CT撮影日・奏効率(胸膜病変: modified RECIST⇒付表8を参照、非胸膜病変: RECIST ver1.1)、有害事象(免疫関連有害事象を含む)(CTCAE ver.4.0)、再発確認日、再発部位、ニボルマブ治療最終日・投与コース数、ニボルマブ治療終了の理由、ニボルマブ後の治療内容(放射線、化学療法)、ニボルマブ後の次治療を開始した日、転帰、死亡日もしくは最終生存確認日 等

●試料・情報の利用方法

研究対象者の病理検体を免疫染色用、次世代シーケンサー用の形式で収集する。研究事務局へ郵送の後、検体を株式会社モルフォテクノロジー(以下モルフォ社)において評価検討する。また慶應義塾大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット(以下慶大ゲノム医療ユニット)においてNGS・遺伝子パネルにて体細胞遺伝子変異を検索する。

●研究期間

実施許可日～2022年10月

4. 外部への試料・情報の提供

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020034

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

【研究責任者】

大泉聡史 国立病院機構北海道がんセンター 呼吸器内科

【研究事務局】

横内 浩 国立病院機構北海道がんセンター 呼吸器内科

【検体解析者】

西原広史 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

船山貴智 株式会社モルフォテクノロジー

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

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。

また、試料・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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 呼吸器内科 担当医師 横尾 慶紀

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 呼吸器内科 菅谷 文子