

高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤 の多施設共同薬物動態研究

2020年12月より東ソー株式会社が共同研究機関となり、共同研究費にて東ソー株式会社で一部の解析が追加されることとなったため、それよりも以前に同意を頂いている患者さんへのご案内です。

1. 研究の対象

順天堂大学医学部附属順天堂医院で2019年1月～2020年10月までに『高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究』へご参加いただいた患者さん

2. 研究目的・方法

近年、患者さんの体の中の免疫力を活性化することでがんを攻撃する抗がん剤が開発されています。ペムブロリズマブ(キイトルーダ)はこの一つであり、体内の免疫の中心的役割を担うT細胞に結合することで、T細胞のPD-1とがん細胞のPD-L1の結合を防ぎ、T細胞本来の免疫の力にブレーキがかかることを阻止します。ペムブロリズマブにより活性化されたT細胞は、妨害を受けることなくがん細胞を攻撃します。ペムブロリズマブはすでに広く肺がんを含む複数のがんに対して使われています。

この研究では、ペムブロリズマブを75歳以上の患者さんに投与した場合の安全性、有効性と、血液中の薬剤の濃度の変化を明らかにすることを目的としました。以上の目的についてはすでにご同意をいただいている通りです。今回、既にご同意の元採取した血液やあなたの治療に関わる情報をもとに、ペムブロリズマブが体内に入った後、それぞれの患者さんでどのような変化が起こり、その変化が治療の効果や副作用に関連するかを検討させていただきます。なお、この研究は東ソー株式会社との共同研究により実施されます。

研究実施期間：研究許可日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病名、病期、治療内容、治療効果、有害事象、生存期間、遺伝子解析結果など

試料：この研究で採取した血液試料及びDNA

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野		濱田 哲暢 (研究責任者)
北海道大学病院	内科I	榊原 純
		水柿 秀紀
北里大学	呼吸器内科	猶木 克彦
		佐々木治一郎
順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久
国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁
関西医科大学	呼吸器腫瘍内科	倉田 宝保
島根大学	呼吸器・臨床腫瘍学	津端 由佳里
熊本大学	呼吸器内科	坂上 拓郎
		佐伯 祥
都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生
		渡邊 景明
東京慈恵会医科大学附属病院	呼吸器内科	和久井 大
		藤田 雄
東ソー株式会社	ライフサイエンス研究所	井出 輝彦
		森本 篤史
		秋山 泰之

6. 利益相反(りえきそうはん)について

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。当院の責任医師・分担医師と東ソー株式会社の間に開示すべき利益相反はありません。

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ないので、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：

高齢者(75 歳以上) 非小細胞肺癌患者に対する
免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同 薬物動態研究
2020/11/06 ver1.0

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 (内線) 3308

施設研究責任者：高橋和久

施設研究担当者：朝尾哲彦