

2018年5月16日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ペンブロリズマブ（キイトルーダ[®]）投与後に原発巣は縮小するものの心嚢液貯留を認めた症例の検討

2. 研究責任者

海南病院呼吸器内科 酒井 祐輔

3. 研究の概要

わが国では、肺癌患者の増加が著しく、肺癌死亡者数は2012年には7万人を超え、癌死亡の中で第1位とされています。非小細胞肺癌は肺癌の80%以上を占めていますが、外科的切除が可能な症例は30-40%程度であり、外科的切除が困難な症例において生命予後を延長するために様々な抗癌剤治療が行われています。これまでEGFR遺伝子変異またはALK融合遺伝子をもつ症例に対しては、EGFR-TKIsやALK阻害剤などの分子標的薬剤が福音をもたらしてきましたが、遺伝子異常陰性の肺腺癌や扁平上皮癌患者については、細胞傷害性抗癌剤以外に有効な抗癌剤がない状況でした。しかし、2015年12月に承認された免疫チェックポイント阻害薬であるオプジーボ[®]や2016年12月に承認されたキイトルーダ[®]は、遺伝子異常陰性の肺腺癌や扁平上皮癌患者に対しても有効であることが知られており、今後使用頻度が増える薬剤と考えられます。しかし、高価な薬剤費用と免疫関連有害事象などから、適正な患者選択を行うための効果予測因子の探索が今後の課題となっています。

使用可能となって間もない薬剤であり、実臨床での有効性、安全性についてさらなるデータの蓄積が求められています。そこで、キイトルーダ[®]が当院にて使用開始となった2017年4月から2018年3月の1年間の間に、当院にてキイトルーダ[®]の投与対象となった17症例のうち、キイトルーダ[®]投与後に心嚢ドレナージを要した症例とそれ以外の症例について、電子カルテの情報をもとにして臨床的特徴を比較検討することとしました。患者さんの臨床的特徴を検討することで適正な患者選択と臨床経過予測に関する情報が得られる可能性があり、またキイトルーダ[®]投与に際して注意すべき臨床的背景などの情報が蓄積されることでより安全にキイトルーダ[®]を使用することが可能になっていくと思われま

す。後方視的に検討することは、患者さんへの不利益及び危険性も無く、また今後の臨床を

行う際に有用な情報が得られるものと期待されます。

4. 研究方法

①対象となる患者さん

当院にて2017年4月から2018年3月の1年間にキイトルーダ[®]を投与した非小細胞肺癌の方。

②使用する試料等

残余検体：使用なし（追加検査等はいりません）。

カルテ情報：主に薬剤投与前の採血データ、胸部画像データ、および既往歴、喫煙歴、経過などのカルテ記事記載内容を使用します。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、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。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 呼吸器内科 酒井 祐輔

電話：0567-65-2511（代表）