

2022年 1月 14 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

ヨードの代謝経路に着目した免疫チェックポイント阻害薬の新たな治療戦略の解明

### 2. 研究責任者

海南病院 呼吸器内科 中尾心人

### 3. 研究の概要

非小細胞肺癌の治療において、ペムブロリズマブは本邦では 2016 年 12 月以降に PD-L1 発現率が 50%以上の一次治療および PD-L1 発現率が 1%以上の 2 次治療において保険収載され、2018 年 12 月には PD-L1 の発現率に関わらず化学療法との併用療法による一次治療に適応が拡大されました。

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) の出現は肺癌の化学療法を大きく進歩させましたが、進行非小細胞肺癌に対して ICI 治療を行った場合に 2 年を超える生存率は 20~30%程度であり、治療効果は十分に満足できるものではありません。また、腫瘍細胞中の PD-L1 を発現する細胞の割合が抗 PD-1 抗体であるペムブロリズマブの治療効果予測因子となっているものの、実際の治療効果と相関しない場合も多数みられ、十分な効果予測因子とは言い難い状況です。ICI の恩恵を十分に受けられる患者は限定的であること、また時に重篤な有害事象が出現する患者も存在するため、ICI の治療効果の改善および効果予測因子の解明は喫緊の課題とされています。

近年、甲状腺ホルモンが免疫活性の増強や免疫寛容の抑制を通じて腫瘍免疫に影響を及ぼすことを示唆されていますが、甲状腺ホルモンが ICI 治療に与える影響についての報告は今のところ存在しません。ICI は腫瘍免疫において免疫寛容を抑制する機序で効果を発揮することから、甲状腺ホルモンは ICI の治療効果に影響を与えられ、甲状腺ホルモンの機能を臨床的に反映する血清甲状腺ホルモン値は ICI 治療の効果予測因子となる可能性が考えられます。

そこで、名古屋市立大学病院の呼吸器・アレルギー内科が中心となり、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターと名古屋市立大学医学部附属東部医療センターの呼吸器内科、京都大学医学部附属病院の呼吸器内科や当院の呼吸器内科が共同して、ICI 治療開始前の血

清甲状腺関連ホルモン値とペムブロリズマブ治療開始時からの生存期間との関連の検討を主目的とした後方視的な臨床研究を行うこととなりました。また、年齢、性別、組織型、腫瘍中のPD-L1 発現率(Tumor proportion score;TPS)、既往歴・併存症、喫煙歴、Performance Status (ECOG)、臨床病期、血清甲状腺関連ホルモン値 (FT4, FT3, TSH)、好中球/リンパ球比、治療期間、総投与回数、生存情報といったカルテから得られる情報も後方視的に検討する予定です。

#### 4. 研究方法

##### ① 対象となる患者さん

2017年2月1日から2021年3月31日までに進行非小細胞肺癌（臨床病期Ⅳ期）または再発非小細胞肺癌と診断され、1次治療または2次治療としてペムブロリズマブ単剤による化学療法を実施した患者さん。

##### ② 使用する試料等

残余検体：使用しない。

カルテ情報：使用する。

カルテ情報としては、ペムブロリズマブ治療開始時の患者背景や検査データ、およびペムブロリズマブ治療後の経過などをカルテから後方視的に抽出します。尚、データ収集は西暦2021年7月1日時点でのデータを基準とします。

#### 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 中尾心人

電話：0567-65-2511（代表）