

免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ系抗がん剤の併用療法を行われた  
非小細胞肺がんの患者さんの  
診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

沖縄病院では、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法における制吐対策のデキサメタゾンが免疫関連有害事象に与える影響の検討
研究代表者	九州医療センター 薬剤部 高武 嘉道
研究責任者	沖縄病院 薬剤部 上原 智博
研究の背景	<p>免疫チェックポイント阻害剤（薬剤名：キイトルーダ<sup>®</sup>、テセントリク<sup>®</sup>など）は非小細胞肺がんで使用されるお薬です。これらのお薬は近年では従来からある殺細胞性の抗がん剤、とくにプラチナ系と呼ばれる抗がん剤（薬剤名：シスプラチン、カルボプラチン）と併用して使用することが標準的な治療方法となっています。これらのお薬を使って治療を行う場合には、吐き気の予防としてステロイド（デキサメタゾン）という種類のお薬を使います。</p> <p>免疫チェックポイント阻害剤は、免疫に関係するような重大な副作用が報告されており、その治療にもステロイドを使用します。</p> <p>しかし、吐き気の予防として使用するステロイド（デキサメタゾン）の量や使用期間が免疫チェックポイント阻害剤の副作用にどのように影響するかはほとんど分かっていません。</p>
研究目的	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ系抗がん剤の併用療法を行っている非小細胞肺がんの患者さんにおいて、吐き気予防のデキサメタゾンが免疫関連の副作用に及ぼす影響の検討を目的として研究を行います。
研究実施期間	【調査対象期間】 2018 年 12 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 非小細胞肺がんの患者さんで 2018 年 12 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に免疫チェックポイント阻害剤（商品名：キイトルーダ <sup>®</sup> 、テセントリク <sup>®</sup> など）とプラチナ系の抗がん剤の併用療法を開始した方

	<p><b>【調査方法】</b> 別府医療センターに提出され、集計、解析が行われます。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <p><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：       】</p> <p><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【使用した抗がん剤のメニューと治療回数、治療開始日、過去に使用した抗がん剤の治療回数、チロシンキナーゼ阻害剤の使用の有無、放射線治療歴の有無、】</p> <p><input type="checkbox"/>予後【       】</p> <p><input type="checkbox"/>臨床検査データ【白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン値、AST、ALT、T-Bil、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、CRP、CRE、TSH、FT3、FT4、コルチゾール、ACTH、KL-6】</p> <p><input type="checkbox"/>画像データ【       】</p> <p><input type="checkbox"/>アンケート【       】</p> <p><input type="checkbox"/>有害事象【免疫に関連する副作用の情報（発症の有無/発症日/重症度/治療内容/因果関係の有無/治療中断の有無/治療中止の有無）、吐き気/嘔吐の発現状況】</p> <p><input type="checkbox"/>その他【Performance Status（全身状態の指標）、組織型、病期、転移部位、ドライバーミューテーション（がん細胞の遺伝子変異）の有無、Tumor Proportion Score（がん細胞のPD-L1の発現率）、喫煙歴、抗がん剤の吐き気予防に使用するアプレピタント及びデキサメタゾンの用法用量、併用薬（免疫抑制剤・CYP（薬物代謝酵素）誘導剤/阻害剤】</p> <p><b>【情報等の管理】</b> 上記の診療情報を共同研究機関より提供を受けています。</p> <p>●情報の提供 研究事務局である別府医療センターにインターネットを介して提出されます。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 研究代表機関（研究代表者）：九州医療センター 薬剤部 高武嘉道</p>						
<p><b>個人情報の取扱い</b></p>	<p>研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>						
<p><b>研究組織</b></p>	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="451 1870 1474 2119"> <tr> <td data-bbox="451 1870 719 1944"> <p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p> </td> <td data-bbox="719 1870 1474 1944"> <p>九州医療センター (薬剤部 高武 嘉道)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 1944 719 2018"> <p><b>事務局</b></p> </td> <td data-bbox="719 1944 1474 2018"> <p>別府医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 0977-67-1111</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 2018 719 2119"> <p><b>相談窓口</b></p> </td> <td data-bbox="719 2018 1474 2119"> <p>沖縄病院 薬剤部 上原 智博 〒901-2214 沖縄県宜野湾市我如古 3-20-14 電話番号 098-898-2121</p> </td> </tr> </table>	<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>九州医療センター (薬剤部 高武 嘉道)</p>	<p><b>事務局</b></p>	<p>別府医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 0977-67-1111</p>	<p><b>相談窓口</b></p>	<p>沖縄病院 薬剤部 上原 智博 〒901-2214 沖縄県宜野湾市我如古 3-20-14 電話番号 098-898-2121</p>
<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>九州医療センター (薬剤部 高武 嘉道)</p>						
<p><b>事務局</b></p>	<p>別府医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 0977-67-1111</p>						
<p><b>相談窓口</b></p>	<p>沖縄病院 薬剤部 上原 智博 〒901-2214 沖縄県宜野湾市我如古 3-20-14 電話番号 098-898-2121</p>						

		<p>(研究全体の相談窓口)  別府医療センター 薬剤部 藤本愛理  電話番号 0977-67-1111</p>
	<p><b>共同研究機関</b></p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>沖縄病院 薬剤師 上原 智博  九州医療センター 薬剤師 中原萌子  九州がんセンター 薬剤師 久松 大祐  福岡東医療センター 薬剤師 上田 和明  別府医療センター 薬剤師 藤本 愛理  南九州病院 薬剤師 最勝寺 雅弘  都城医療センター 薬剤師 松尾 圭祐  宮崎東病院 薬剤師 川俣 洋生</p>