

COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後ろ向き観察研究

2021年1月1日から2021年10月31日の間に免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の治療を開始した進行・再発肺癌患者さん

研究協力をお願い

当科では「COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2021年1月1日から2021年10月31日までに日本医科大学千葉北総病院呼吸器内科にて、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の治療を開始した進行・再発肺癌患者さんの治療効果や副作用を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後ろ向き観察研究

研究期間：倫理委員会承認日から2023年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 岡野 哲也

(2) 研究の意義、目的について

COVID-19に罹患した癌患者の死亡率は高く、ワクチン接種を推奨する声明が諸学会より出されていますが、ワクチン接種を受けた癌患者におけるICIの安全性・有効性についての報告はほとんどありません。肺癌患者におけるCOVID-19ワクチン接種のICI治療への影響の実態をまとめたデータは、今後COVID-19下の肺癌診療を行う上で重要な指標になると考えます。COVID-19ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者におけるICIの安全性及び有効性を評価することを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2021年1月1日から2021年10月31日までに日本医科大学千葉北総病院呼吸器内科にて免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の治療を開始した進行・再発肺癌患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：性別、年齢、PS、喫煙歴、合併症、組織型、ドライバー遺伝子異常、PD-L1発現量、臨床病期、転移部位、治療レジメン、治療ライン、ICIの開始日/中止日（中止の場合は理由も）、最良効果、免疫関連有害事象の種類と重症度、受けたワクチンの種類・接種時期・副反応、COVID-19罹患の有無など

これらの試料・情報は、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に入力され、匿名化されます（対応表は、日本医科大学千葉北総病院の研究責任者が保管・管理します）。その後、パスワードを設定しセキュリティー対策を行ったファイルを用いて、共同研究機関である三井記念病院へメールで提供されます。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが、個人が特定できない状態で行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：三井記念病院 呼吸器内科

研究全体の責任者：三井記念病院 呼吸器内科 峯岸 裕司

その他の共同研究機関：「別紙A」参照

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 准教授 岡野 哲也

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：2021

メールアドレス：tetsu@nms.ac.jp