

臨床研究に関する公開情報

2023年2月14日

「当院で過去に免疫治療を受けた後に抗 PD1 抗体・抗 CTLA4 抗体併用療法(ニボルマブ・イピリムマブ治療)を受けている肺癌患者さんへ」

当院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名：「過去に免疫治療歴のある進行非小細胞肺癌患者に対する nivolumab/ipilimumab 併用免疫療法の有効性及び安全性の検討：後向き観察研究」

主たる研究機関：国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科

研究責任者：今北 卓間（国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科）

研究の目的と方法：現在、進行期の非小細胞肺癌の患者さんへの免疫治療として、抗 PD-1 抗体（商品名：オプジーボ、キイトルーダ）、抗 PD-L1 抗体（商品名：テセントリク）、抗 CTLA4 抗体（商品名：ヤーボイ）という免疫チェックポイント阻害剤が使用されています。従来の細胞障害性抗がん剤と異なり、免疫チェックポイント阻害剤は腫瘍細胞への免疫のブレーキを解除することによって、免疫担当細胞が腫瘍細胞を攻撃しやすくする作用を持っています。2020年12月にはニボルマブ（商品名：オプジーボ）とイピリムマブ（商品名：ヤーボイ）の併用免疫治療が承認され、過去に免疫治療を受けた患者さんが同治療を受けることも増えてきています。しかし、ニボルマブとイピリムマブによる再度の免疫治療を受けた際の治療効果や副作用は過去に報告がなく、その意義に関しては未だ不明です。そこで今回、過去に免疫チェックポイント阻害剤を投与されたことがあり、ニボルマブとイピリムマブによる再度の免疫治療を受けた肺癌患者さんを対象に、治療効果や副作用などの調査を行うことに致しました。

カルテの閲覧は当院の呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報厳密に保護されます。本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたいと思っております。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。また、本研究に関してご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

問い合わせ先：

研究責任者 今北 卓間

国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL：075-641-9161（代表）