

## 医学研究に関する情報公開および

### 研究協力へのお願い

2013年6月から2015年10月の期間に、当院で「化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌（再発例あるいは前治療無効例）に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン）療法の第Ⅱ相臨床試験」に参加された患者さんは以下をご覧ください

2018年2月から2020年12月の期間に、当院で「進行非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬投与後の nab-Paclitaxel 単剤治療の有効性や安全性に関する多施設共同の第Ⅱ相試験」に参加された患者さんは以下をご覧ください。

福井大学赤十字病院呼吸器内科では、福井大学赤十字病院倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得て、福井大学医学部附属病院呼吸器内科との共同研究にて、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究参加に希望されない場合でも、なんら診療に変わりはありませんのでご安心ください。

福井赤十字病院 呼吸器内科

承認日: 令和4年12月1日

## 【研究課題名】

既治療進行非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤治療に免疫チェックポイント阻害薬での前治療が与える影響に関する後方視的検討

## 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2023 年 9 月 30 日

## 【研究の意義・目的】

癌細胞を減らすための薬を用いた治療は、以前は抗がん剤治療のみでした。しかし、近年、免疫の力を利用してがんを攻撃する治療法である免疫治療が標準的な治療となってきました。

我々は、進行非小細胞肺癌の患者さんに、アルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサンという商品名です)という抗がん剤の効果と安全性を評価するための 2 つの臨床研究を実施しました。

①は、他の抗がん剤治療を行った後にアルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン)を使用して効果と安全性を評価した研究です。この時は、まだ免疫治療が保険診療で認可されていませんでした。

②は、免疫治療を行った後にナブパクリタキセル(アブラキサン)を使用して効果と有用性を評価した研究です。

今回は、①と②の臨床研究に参加していただいた患者さんのカルテでの情報を比較することを目的とした臨床研究を行うことにしました。

患者さんには、治療をする、検査をするなどという負担はとくにありません。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

- ① 2013年6月から2015年10月の期間に、当院で「化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌(再発例あるいは前治療無効例)に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン)療法の第Ⅱ相臨床試験」に参加された方
- ② 2018年2月から2020年12月の期間に、当院で「進行非小細胞肺癌に対する免疫治療(免疫チェックポイント阻害薬投与後)の nab-Paclitaxel 単剤治療の有効性や安全性に関する多施設共同の第Ⅱ相試験」に参加された方

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、喫煙歴、全身状態(パフォーマンスステータスという基準で記録

しています)、検査結果(血液検査、腫瘍の PD-L1 タンパク質の発現、腫瘍のがん遺伝子の検出の有無)、肺癌に対する治療歴、肺癌の進行病期、副作用の発生状況、アルブミン懸濁型パクリタキセル治療の効果と治療期間と中止理由、死亡日等

なお、研究成果は学会や医学雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

当院呼吸器内科において進行非小細胞肺癌と診断され、上記①または②の臨床研究のいずれかにご参加いただいた患者様の情報を取得し、免疫治療の前治療の有無がアルブミン懸濁型パクリタキセル治療の効果や安全性に差を与えているか、また差がある場合どのような要因がその差により強い影響を与えているかを検討します。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との資金提供などの経済的な利益関係によって、研究データの改ざん、研究が公正かつ適切に行われていない、企業に有利な結果しか

公表されないのではないかなどと第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【研究組織】**

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 梅田幸寛

2. 共同研究機関および研究責任者

福井赤十字病院 呼吸器内科 部長 出村芳樹

**【本学における研究責任者】**

呼吸器内科 講師 梅田幸寛

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院呼吸器内科

梅田幸寛

電話:0776-61-3111 (2308)

FAX:0776-61-8111

e-mail: umeda@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)