

「情報公開文書」

研究課題名：

非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬単剤の効果
とサーカディアンリズムの相関を調べる多施設共同研究
(Circadian-IO)

1. 研究の対象となる方

- 1) 非小細胞肺癌の診断を受けている患者様
- 2) 2015年12月1日から2022年12月31日までに進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断され、一次治療でペムブロリズマブ、二次治療以降でニボルマブで治療を開始した患者様

2. 研究期間と研究参加人数

1. 研究機関：当院の臨床研究審査委員会の承認後から3年間
2. 研究参加人数：NHO近畿中央呼吸器センターをはじめとする9医療センターで一次治療でペムブロリズマブ治療を受けた200人、NHO近畿中央呼吸器センター

と大阪国際がんセンターの2施設で二次治療以降でニボルマブ治療を受けた300人を予定しています

3. 研究目的

非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬単剤治療を施行された患者を調査し、免疫チェックポイント阻害薬の効果とサーカディアンリズムの相関について調査しています。

1. 調査項目： 患者背景（後述）、治療投与時間、奏効率、無増悪生存期間、
全生存期間

サーカディアンリズムと治療効果の相関が明らかになれば、至適な免疫チェックポイント阻害薬の治療タイミングを示唆することができると思っています。

4. 研究方法

診療情報をカルテから抽出し、各施設から集めた情報と統合して解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、喫煙の有無、PSなどの背景情報、採血データ（好中球、リンパ球、アルブミン値、LDH 値、CRP 値）、治療に関する情報（治療効果、治療施行時間）、生存期間に関する情報。

6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局は参加施設に、該当する症例の情報を入力するための調査ファイルを送付します。調査ファイルは、エクセルファイルにて作成して提供します。各施設において、診療情報は、調査ファイルに入力時点で匿名化され症例登録番号が付与されます。診療録における個人識別番号と症例登録番号の対応表は、施錠された室内のパスワードで保護され暗号化されたコンピューター内でのみ管理されます。登録後の各施設と事務局との連絡は、登録番号で行われます。または施設患者コードは各施設で連結可能匿名化を行ったうえで調査項目を記載したエクセルファイルでのファイルを作成し、研究事務局に送付を行います。

7. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者： 田宮 朗裕

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

研究事務局： 塚口 晃洋

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

研究参加予定施設（及び施設研究責任者）：

白山 敬之

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

田宮 基裕

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

田宮 朗裕

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

鈴木 秀和

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科

所司原 奈央

大阪警察病院 呼吸器内科

森 雅秀

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科

甲原 雄平

日本生命病院 呼吸器免疫内科

二木 俊江

西宮市立中央病院 呼吸器内科

東 浩志

大阪医療センター 呼吸器内科

E-mail: azuma.kouji.gn@mail.hosp.go.jp

8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの臨床研究審査委員会において審査、承認され、大阪国際がんセンター総長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。また、試料・情報が当該研究に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ませんので、下記の連絡先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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL: 06-6945-1181