

研究課題名

「PREDICT1 での血液検体を用いたカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に関する後ろ向き多施設共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

研究課題名「非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究（PREDICT1）」に参加した方で、後治療として免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ（商品名：オプジーボ®）、ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）、アテゾリズマブ（商品名：テセントリク®）の投与を受けた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：PREDICT1 研究で得たタンパク発現プロファイル・microRNA プロファイルを用いて、カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法後の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測を行うための有用なプロファイルを獲得することを目的としています。

研究方法：後ろ向き観察研究として、新たに免疫チェックポイント阻害薬の治療情報に関する情報を収集し、PREDICT1 で解析したタンパク発現プロファイル・microRNA プロファイルを用いて、カルボプラチン+ペメトレキセド治療後に行われた免疫チェックポイント阻害薬の効果予測を行うため、最適なアルゴリズムを構築します。なお、既に明らかにされたプロファイル情報を用いるのみで、新規の試料解析は行いません。

研究期間：2019年4月10日～2023年3月31日

3. 提供する情報の種類

病歴、免疫チェックポイント阻害薬の治療歴、有効性、副作用等の発生状況 等

4. 外部への情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、郵送にて送付します。対応表は、豊橋市民病院の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任施設

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 教授 長谷川好規

研究事務局：名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科学 長谷哲成

検体解析機関：名古屋大学大学院医学系研究科分子腫瘍学 高橋隆、柳澤聖

データセンター：名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター 安藤昌彦

豊橋市民病院

研究責任者：豊橋市民病院 呼吸器内科 副部長 竹山佳宏

個人情報管理者：呼吸器内科 副部長 竹山佳宏

院内共同研究者：呼吸器内科 スタッフ一同

6. お問い合わせ先

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し出下さい。

また、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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

電話：0532-33-6111（代表）

担当者：豊橋市民病院 臨床研究管理室（または呼吸器内科 竹山佳宏）

研究責任施設：

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話：052-744-2167

担当者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 長谷哲成

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 長谷川好規