

西暦 2021 年 6 月 11 日 第 1 版

肺癌免疫治療を受けられた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名]人工知能（AI）による最適な肺癌の免疫療法効果予測モデルの確立

[研究責任者]呼吸器外科 科長 山崎 宏司

[研究の背景]

この臨床研究では、肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の効果を人工知能（AI）により予測します。

ICI の普及に伴い肺癌の治療成績が向上する中で、PD-L1（programmed death-ligand 1）や TMB（tumor mutation burden）といった種々の ICI の効果予測マーカーが最近では注目されています。私たちのグループでは、腫瘍の代謝活性や宿主（患者さん）の免疫・栄養・炎症に基づいた指標が、治療効果を予測することを過去に報告しました。しかしながら、最適な効果予測マーカーは未だ確立していません。より適切に ICI の効果が得られる患者さんを選び出すことで、更なる免疫療法の治療効果を向上させることが期待されています。

[研究の目的]

本研究では、臨床病理学的因子（患者背景・血液検査値・腫瘍組織が含む種々の情報）を網羅的に AI に学習させることで、高精度に免疫療法の治療効果を予測することを目指します。本モデルの確立によって、ICI 奏効症例を適切かつ迅速に選別できる可能性があり、治療効果を向上させる上で臨床的意義が大きいと考えられます。福岡県内の 4 つの病院（九州大学病院、九州医療センター、九州がんセンター、および福岡病院）で約 291 名の患者さんのご協力をいただく予定です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2016年1月1日から2020年3月31日までに九州大学病院呼吸器外科・呼吸器科、九州医療センター呼吸器外科・呼吸器内科、九州がんセンター呼吸器腫瘍科、および福岡病院外科において、1次治療としてペンブロリズマブ、またはICI（ペンブロリズマブまたはアテゾリズマブ）＋細胞障害性抗癌剤による治療が行われた非小細胞肺癌の患者さん約291人を対象とします。当院では69人の患者さんを対象とします。

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦2023年3月31日**●利用するカルテ情報**

西暦2016年1月1日から西暦2022年3月31日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

該当患者を対象者として登録し、下記を診療録から取得します。

- ① 臨床情報：年齢・性別・身長・体重・喫煙状況・自覚症状・PS・臨床病期
- ② 血液所見：WBC, RBC, Lymph, Hb, Ht, TP, Alb, AST, ALT, LDH, CHE, BUN, Cr, T.Bil, D.Bil, ALP, γ -GTP, AMY, CPK, CRP, T.chol, TG, HDL, LDL, NA, K, Cl, Ca, P, CEA, SCC, NSE, CYFRA, proGRP また、これらの検査値から算出されるPNI, CONUT, GPS, CARなどの免疫・栄養・炎症指数
- ③ 画像所見：CT所見（骨格筋量・腫瘍の局在・背景肺等）、FDG-PETのSUVmax値
- ④ 病理診断結果：病理スライドの画像データおよびその診断名、PD-L1発現、TMB
- ⑤ 遺伝子検査所見：EGFR・ALK・ROS1・BRAF等のドライバー変異
- ⑥ RECIST ver1.1による治療効果判定、免疫関連有害事象
無増悪生存期間（PFS）および全生存期間（OS）

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である九州大学病院にて集計および解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

九州大学病院 呼吸器外科（2） 診療講師 竹中 朋祐

●その他の共同研究機関：

この研究は他の施設と共同して実施されます。

*研究代表者 九州大学病院呼吸器外科（2） 診療講師 竹中 朋祐

各施設の研究責任者

*九州大学病院呼吸器外科（2） 診療講師 竹中 朋祐

*九州医療センター 呼吸器外科 科長 山崎 宏司

*九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 医長 岡本 龍郎

*福岡病院 外科 医師 豊川 剛二

[個人情報取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

呼吸器外科 科長 山崎 宏司

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話番号：092-852-0700