

2020年12月25日

抗癌治療前の抗菌薬使用状況と進行期・術後再発非小細胞肺癌一次治療におけるペムブロリズマブ単剤治療の効果及び安全性に関する後方視的観察研究

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、ペムブロリズマブ単剤による肺癌治療の効果・安全性と治療前の抗菌薬使用状況の関連性を調べる後方視的臨床研究を行っております。実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

昨今の研究により、肺癌治療の第一選択薬として免疫チェックポイント阻害剤の一つであるペムブロリズマブが使用出来る様になってきています。ペムブロリズマブの腫瘍制御効果は科学的に証明されていますが、患者様によって奏功度合いが違う事も事実です。現在、各国で「一体、どのような患者様がよりペムブロリズマブが強く効くのか？」という研究が行われています。今までの報告では、肺癌の病理学的特性や患者様の年齢・体調に関連している可能性が考えられていますが、現段階では不明確です。

近年の研究により、ペムブロリズマブなどの免疫チェックポイント阻害剤の効きやすさに腸管内細菌叢（マイクロバイーム）が関与している可能性が出てきました。腸管内細菌叢（マイクロバイーム）は食事や抗生物質などの薬によって変化する事が知られています。

そこで、今回、当院では「抗生物質の投与→腸内細菌叢の変化→ペムブロリズマブの効き具合に影響する」という仮説の下、上記の様なペムブロリズマブ単剤による肺癌治療の効果・安全性と治療期間中の抗菌薬使用状況の関連性を調べる後方視的臨床研究を行う事になりました。

研究成果によっては、今後の抗がん治療中の抗生物質の使用を見直す事で、より良い抗がん治療に結びつける事が出来るかもしれません。皆様のご理解とご協力を賜れば幸いです。

研究の方法

対象となる方について

2017年2月1日～2020年4月30日の期間に、京都第一赤十字病院において進行期・術後再発非小細胞肺癌一次治療としてペムブロリズマブ単剤治療を受けた患者様が対象となります。

方法

対象となる該当患者様の治療経過や検査結果を電子カルテから抽出し、検討及び統計学的解析を行います。患者様に追加でご負担をおかけする事はありません。

研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、カルテ番号、画像、等

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は研究責任者の管理の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は学会・論文発表後5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都第一赤十字病院 呼吸器内科学 部長 平岡 範也
医師 藤井 博之

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2020年12月31日までに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のでご安心ください。

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

医師 藤井 博之 電話：075-561-1121