

内科 I に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 悪性胸膜中皮腫患者におけるニボルマブ治療効果予測因子の探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 榑原 純 (内科 I ・講師)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道がんセンター 大泉 聡史 呼吸器内科 内科系診療部長

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道がんセンター呼吸器内科	大泉 聡史
北海道大学病院内科 I	榑原 純
北海道大学病院循環器・呼吸器外科	加賀 基知三
市立札幌病院呼吸器内科	本村 文宏
KKR 札幌医療センター呼吸器センター呼吸器内科	小島 哲弥
北海道大学病院腫瘍内科	秋田 弘俊
北海道大学病院臨床研究開発センター	天野 虎次
旭川医科大学病院呼吸器センター	佐々木 高明
札幌医科大学医学部呼吸器・アレルギー内科学講座	高橋 守
札幌南三条病院呼吸器内科	本庄 統
王子総合病院呼吸器内科	河井 康孝
旭川医療センター呼吸器内科	藤田 結花
手稲溪仁会病院呼吸器内科	菅谷 文子
岩見沢市立総合病院内科 (呼吸器)	上村 明
独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院 呼吸器センター呼吸器内科	原田 敏之
北海道中央労災病院内科	大塚 義紀
国立病院機構北海道医療センター呼吸器内科	須甲 憲明
勤医協中央病院呼吸器内科	剣持 喜之

北見赤十字病院内科	吉田 知恵
国立病院機構函館病院呼吸器内科	高橋 歩
帯広厚生病院呼吸器内科	高村 圭
東北大学病院呼吸器内科	宮内 栄作
仙台厚生病院 呼吸器内科	菅原 俊一
宮城県立がんセンター呼吸器内科	福原 達朗
岩手医科大学病院呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸 任
弘前大学 呼吸器内科学講座	田中 寿志
福島県立医科大学呼吸器内科	金沢 賢也
総合病院国保旭中央病院呼吸器内科	本田 亮一
福島県立医科大学呼吸器外科	鈴木 弘行
福島県立医科大学会津医療センター呼吸器外科	樋口 光徳
太田西の内病院呼吸器センター呼吸器内科	松浦 圭文
太田西の内病院呼吸器センター呼吸器外科	箕輪 宗生
総合南東北病院 呼吸器外科	藤生 浩一
坪井病院呼吸器外科	岩波 洋
坪井病院呼吸器内科	森 清志
寿泉堂総合病院呼吸器内科	前田 真作
福島赤十字病院 呼吸器外科	管野 隆三
大原総合病院 内科	海瀬 俊治
大原総合病院 放射線科・画像診断センター	森谷 浩史
会津中央病院呼吸器科	山岸 茂樹
竹田総合病院呼吸器内科	穴沢 予識
竹田総合病院呼吸器外科	山浦 匠
福島労災病院 外科	平井 文子
済生会福島総合病院 呼吸器科	勝浦 豊
南相馬市立総合病院 呼吸器科	神戸 敏行
白河厚生総合病院 呼吸器科	大杉 純
栃木県立がんセンター 呼吸器内科	笠井 尚
群馬県立がんセンター 呼吸器内科	湊 浩一
茨城県立中央病院 呼吸器内科	鏑木 孝之

[研究解析責任者と所属施設]

慶応大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット 教授 西原 広
株式会社モルフォテクノロジー 代表取締役 船山 貴智

[研究の目的]

悪性胸膜中皮腫の患者さんの診療情報を登録しデータベースを構築するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

悪性胸膜中皮腫の患者さんで、2018年8月21日から2019年10月31日の期間でニボルマブの治療を受けている方

○利用する検体・カルテ情報

検体：病理検体

カルテ情報：年齢、性別、既往症・合併症・ステロイド治療歴の有無、喫煙歴、病理診断、診断確定日、診断方法（手術、経皮生検）、ニボルマブ治療前の治療内容、ニボルマブ投与前の治療効果、ニボルマブ投与前の白血球数・好中球・リンパ球・好酸球分画・赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板数・LDH・CRP、ニボルマブ投与前の最大腫瘍長径、病変部位、臨床病期（TNM ver.8）、ニボルマブ投与時の ECOG performance status (PS)、ニボルマブ投与直前の身長・体重、ニボルマブ初回投与日、CT撮影日・奏効率、有害事象（免疫関連有害事象を含む）（CTCAE ver.4）、再発確認日、再発部位、ニボルマブ治療最終日・投与コース数、ニボルマブ治療終了の理由、ニボルマブ後の治療内容（放射線、化学療法）、ニボルマブ後の次治療を開始した日、転帰・死亡日もしくは最終生存確認日

この研究は、当院の関連病院で悪性胸膜中皮腫の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の検体は、免疫関連分子発現の評価、組織検体からの核酸抽出／体細胞遺伝子変異の有無を解析のために、株式会社モルフォテクノロジー、慶應義塾大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニットに送付します。上記のカルテ情報は、研究責任者の監督の元、研究責任者が各対象施設の患者さん個人を匿名化されたデータを北海道がんセンター呼吸器内科へ郵送もしくはパスワードをかけた電子ファイルにて送付いたします。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年10月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院内科I 担当医師 榊原 純

電話 011-706-5752 FAX 011-706-7899