

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	炎症性マーカーに注目した免疫チェックポイント阻害薬と化学療法の併用療法の治療効果に関する検討
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 大石大祐
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2023年12月31日
対象者	2016年1月より2021年12月までの間に非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬による治療が行われた患者さんを対象にしています。
研究の意義・目的	免疫チェックポイント阻害薬 (immune-checkpoint inhibitor: ICI) は、近年肺癌をはじめとしたさまざまな癌種で使用されている抗癌剤になります。非小細胞肺癌では、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測するものとして癌組織の PD-L1 (programmed cell death-Ligand 1) の発現状況が用いられ、PD-L1 の発現状況に基づいて、ICI 単剤療法や ICI と化学療法の併用療法、化学療法が選択されています。しかし、ICI の治療効果には個人差があり、治療開始早期に病状の進行が認められ治療が変更となってしまう患者さんがいるため、その治療効果を予測する因子についてはさらなる検討が求められています。近年、NLR (好中球数/リンパ球数比) が全身の炎症状態を反映する指標として注目され、NLR と癌の関連についてさまざまな報告があります。そこでこの研究では、炎症性マーカーとして NLR に加えて、PLR (血小板数/リンパ球数比)、LMR (リンパ球数/単球数比) を挙げ、これらの炎症性マーカーが ICI の治療効果に与える影響に関して検討を行い、ICI の治療効果を予測する因子を探索することを目的としています。
研究の方法	<b>【方法】</b> 対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。 調査項目: 年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、全身状態、癌の組織型、stage、TMN 分類、腫瘍組織の PD-L1 の発現状況 (PD-L1 TPS)、遺伝子変異の有無、抗癌剤治療歴、既往歴、併存疾患、併用薬、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、BUN、血清ビリルビン値、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、ALP、PT-INR、白血球数、血小板数、Hb 値、好中球数、単球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、CRP <b>【評価・解析方法】</b> ・ICI 投与直前の炎症性マーカー (NLR、PLR、LMR) の数値が、ICI による治療効果に与える影響について調べます。 ・ICI 投与前後の炎症性マーカー (NLR、PLR、LMR) の数値の変化が、ICI による治療効果に与える影響について調べます。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除し

	<p>た上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
<p>個人情報開示に係る手続き</p>	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
<p>問い合わせ窓口</p>	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 大石大祐 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日</p>