

整理番号	
研究課題名	悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ治療効果予測因子の探索 (HOT1901B)
研究の対象	先行研究であるHOT1901A（悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究）の対象者のうち、診断時に採取された腫瘍組織を含んだ病理検体が存在し、原則として本研究について説明を受けて同意した患者を対象とします。なお、本研究は多施設共同の研究で、2018年8月21日から2019年10月31日までの15か月間に、北海道・東北・北関東地域及び他の参加施設で悪性胸膜中皮腫と病理組織学的に診断され、かつ外科的切除が困難なものに対して二次治療以降にニボルマブが投与された患者さんを対象としております。 栃木県立がんセンターでは6名（全体では40名）の患者さんの参加を予定しております。
本研究の目的、方法	2018年8月より適応拡大となったニボルマブ（商品名：オプジーボ）が2次治療以降の治療薬剤としてわが国で用いられるようになってはいますが、疾患予後を延長させるために重要な臨床情報や腫瘍に発現する免疫関連分子や遺伝子異常（バイオマーカー）は明らかではありません。この研究では患者さんの過去（主に診断時）の病理検体を用いて、腫瘍組織に発現する免疫関連分子、体細胞遺伝子変異とニボルマブの効果との関連を解析いたします。有用な結果が得られれば、今後同様な疾患を有する患者さんに対する適切なケア、治療に役立てることができると考えます。患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。 研究実施期間：2020年6月～2022年10月
使用する診療情報/検査試料の種類	先行研究HOT1901Aで集積した情報に加え、それぞれの患者さんから過去に採取された病理検体を使用いたします。

他の研究機関への提供の有無	本研究で収集する情報では患者さんのお名前や住所等、個人を特定できるような情報は利用しません。データのやり取りは CRF(症例登録・調査票)を介して行います。患者の同定や照会は、患者識別コード、イニシャル、性別、生年月日等を用いて行われ、患者名など、第三者が患者を容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。他施設とのやり取りは USB フラッシュドライブを介して行います。データは本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。
お問い合わせ、連絡先（当該研究における当センター内での責任者）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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ません。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。</li> <li>・ 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できます。</li> <li>・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。</li> </ul> <p>栃木県立がんセンター  所属 呼吸器内科  名前 岸川 孝之  〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南4-9-13  TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
備考	

- \* この用紙は、包括同意で研究を行う際に IRB 申請時に研究申請書等と共に提出し、IRB 承認を得る。
- \* 初回 IRB 申請時から情報が更新になった場合は、研究者の責任においてこの用紙も変更し、IRB 申請を行う。
- \* 研究終了後5年間はホームページ上に掲載する。