

免疫チェックポイント阻害剤の投与法別における薬物動態と毒性変化、免疫応答解析の前向き観察研究

1. 研究の対象

2023年2月9日から2024年11月30日に国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科でペムブロリズマブによる治療（単剤・化学療法併用のいずれも可）をうけた非小細胞がん患者さん（18歳以上の成人）を対象に行います。

2. 研究目的・方法

研究目的:これまでペムブロリズマブを行っている患者さんを対象として、実際に採血をして、最大血中濃度や暴露量などとペムブロリズマブの有効性や安全性との関連を検討した報告はほとんどありません。

- ①日本人におけるペムブロリズマブの血液中での薬の動きを調査します。
- ②年齢や投与量の違いによる、有害事象の発症頻度や治療効果との関連について検討します。
- ③シミュレーション解析と実際に測定した血液中での薬の動きの比較を行います。
- ④ペムブロリズマブにより認知機能が影響を受けるのか検討します。

研究方法:採血のタイミングに合わせ、日常診療で確認する身体所見、臨床検査、副作用などの情報をカルテから収集させていただきます。またミニメンタルステート検査という問診の検査を受けていただきます。なお、この研究では一部の解析を島津製作所と共同で、研究資金を受けて行います。

研究実施期間:研究許可日～2026年03月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料:採血を行います。情報の種類:カルテ番号、患者背景:年齢、性別、居住地、職業、配偶者の有無、子供の有無、喫煙歴、診断（部位、組織型、病期、遺伝子検査）、既往歴、合併症、治療歴・ECOG P. S.

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、試料は匿名化番号を用いて取り扱い、情報は匿名化番号を用いて電子的配信により授受を実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：BostonGene（アメリカ合衆国（連邦））
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

BostonGene プライバシーポリシー（URL）

<https://bostongene.com/privacy-policy>

5. 資料・情報の二次利用の可能性

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。

新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

6. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 後藤 悌（研究代表者、責任者）

島津製作所

嶋田 崇史（研究責任者）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者・責任者

後藤 悌 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

電話 03-3542-2511、FAX 03-3542-3815

研究事務局

吉田 達哉 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

電話 03-3542-2511 内線 7307、FAX 03-3542-3815