

Circadian-IO : 非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬単剤の効果とサーカディアンリズムの相関を調べる多施設共同研究

1. 研究の対象

2015 年 12 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに参加施設でニボルマブ（二次療法以降）ないしはペムブロリズマブ単剤（一次療法）を投与された非小細胞肺癌と診断された患者さん

2. 研究の概要

研究期間： 所属機関の長の研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究目的： 非小細胞肺癌と診断された患者さんで、免疫チェックポイント阻害薬単剤治療を施行された方の診療録を調査し、免疫チェックポイント阻害薬の効果とサーカディアンリズムの相関について調査します。

研究方法： 多施設においてニボルマブ(二次療法以降)ないしはペムブロリズマブ単剤(一次療法)を投与された非小細胞肺癌と診断された患者さんの診療録を後ろ向き解析し、治療開始時間が治療効果にどのように相関し、サーカディアンリズムの観点からどのタイミングでの治療が利益が大きいのかを解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（年齢、性別、組織型、喫煙歴、身長、体重、癌組織中の遺伝子変異の有無、前治療の効果、後治療）
- 2) 血液検査所見（治療開始前の好中球、リンパ球、CRP、LDH、Alb）
- 3) 治療効果（最良治療効果、PFS、OS）
- 4) 治療内容（投与した免疫チェックポイント阻害薬、投与時刻）
* 投与時間は、1-3 回目の投与時間（初期奏効→長期効果につながると考える）
- 5) 治療中に発生した有害事象情報（IRAE を含む） など

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局は参加施設に、該当する症例の情報を入力するための調査ファイルを送付します。調査ファイルは、エクセルファイルにて作成して提供します。各施設において、診療情報は、調査ファイルに入力時点で匿名化され症例登録番号が付与されます。診療録における個人識別番号と症例登録番号の対応表は、施錠された室内のパスワードで保護され暗号化されたコンピューター内でのみ管理されます。登録後の各施設と事務局との連絡は、登録番号で行われます。または施設患者コードは各施設で連結可能匿名化を行ったうえで調査項目を記載したエクセルファイルでのファイルを作成し、研究事務局に送付を行います。

5. 研究組織

研究責任者

田宮 朗裕（国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科 腫瘍内科医長）

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180 番地

TEL: 072-252-3021 FAX: 072-251-1372

E-mail: tamiya.akihiro.tz@mail.hosp.go.jp

研究事務局

田宮 朗裕 (国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科 腫瘍内科医長)

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180 番地

TEL: 072-252-3021 FAX: 072-251-1372

E-mail: tamiya.akihiro.tz@mail.hosp.go.jp

共同研究機関及び研究責任者

田宮 基裕 (大阪国際がんセンター 呼吸器内科)

住所 〒541-8567 大阪市中央区大手前 3 丁目 1-69

TEL : 06-6945-1181

E-mail : kwhat0729@gmail.com

6. 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、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。

研究責任者

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

住所 : 〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話 : 06-6945-1181

-----以上