

2019年2月1日～2019年8月18日の間に 当科においてマイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査を 受けられた方へ

— 「高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) 症例に対する

Pembrolizumab 関連 irAE の発現 profile とその対策」

— へのご協力のお願い —

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
研究分担者	川崎医科大学臨床腫瘍学	教授	山口 佳之
	川崎医科大学臨床腫瘍学	講師	山村 真弘
	川崎医科大学臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮
	川崎医科大学臨床腫瘍学	特任講師	佐野 史典
	川崎医科大学臨床腫瘍学	臨床助教	堅田 洋佑

1. 研究の概要

局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-high) がんを検出するコンパニオン診断薬「MSI 検査」は2018年12月1日より保険適用となり、それを受けて12月21日に抗 Programmed cell Death1 (PD-1) 抗体薬である Pembrolizumab は、がん化学療法後に増悪した進行・再発 MSI-high を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）へ適応拡大を得ております。

Pembrolizumab は、京都大学の本庶佑先生が2018年ノーベル医学生理学賞を受賞した活性化 T 細胞表面に発現する受容体である PD-1 に拮抗することで免疫を賦活化させます。抗 PD-1 抗体薬は、Pembrolizumab だけでなく、先行の Nivolumab が臨床適応され、現在、肺癌をはじめとする種々の悪性新生物に適用されています。抗 PD-1 抗体薬は、従来の抗癌剤とは異なり、上述のように免疫応答を増強させることで効果を発揮するが、その免疫応答は癌細胞に限らないため、副作用として自己免疫性疾患などの多彩な免疫関連有害事象 (immune-related adverse events、以下 irAE) が生じることが報告されています。本研究では、世界初の臓器横断的に適応となった MSI-high を有する固形癌に対する Pembrolizumab に焦点を当て、当院で MSI-high と診断され、かつ、Pembrolizumab による治療を受けた患者様を対象に出現した irAE の種類、出現時期、グレード、その対策について考察を行う予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年2月1日～2019年8月18日の間に川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科においてコンパニオン診断薬「MSI 検査」を受けられた方80名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2019年12月31日

3) 研究方法

2019年2月1日～2019年8月18日の間に当院においてコンパニオン診断薬「MSI検査」を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、MSI検査結果、Pembrolizumabによる治療の有無、有りの場合、irAE発現の有無のデータを選び、irAE発現時期や、グレード、irAEに対する対策に関する分析を行い、それらに対し考察を行い報告する予定です。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、原病歴、病理診断、治療歴、CT画像、MRI画像、血液データ、副作用等の発生状況等

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学臨床腫瘍学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2019年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科

氏名：永坂 岳司

電話：086-462-1111 内線 26504（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1134

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。