

「情報公開文書」

研究課題名：

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
(Circadian-IO)

1. 研究の対象となる方

- 1) 非小細胞肺癌の診断を受けている患者さん
- 2) 2015年12月1日から2022年12月31日までに進行・再発非小細胞肺癌と診断され、一次治療でペムブロリズマブ、または二次治療以降でニボルマブで治療を行った患者さんの中で、Performance status が 0-2 の方。

2. 研究期間と研究参加人数

1. 研究期間：研究許可日から2027年02月28日
2. 研究参加人数：国立病院機構近畿中央呼吸器センターをはじめとする9施設で一次療法のペムブロリズマブ単剤療法で400例、二次療法のニボルマブ単剤療法で300例以上の方の登録を予定しています。

3. 研究目的

非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬単剤治療を施行された患者を調査し、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ています。

1. 調査項目： 患者背景（後述）、治療投与時間、奏効率、無増悪生存期間、
全生存期間

サーカディアンリズムと治療効果の相関が明らかになれば、至適な免疫チェックポイント阻害薬の治療タイミングを示唆することができると思っています。

4. 研究方法

診療情報をカルテから抽出し、各施設から集めた情報と統合して解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、喫煙の有無、PSなどの背景情報、採血データ（好中球、リンパ球、アルブミン値、LDH 値、CRP 値）、治療に関する情報（治療効果、治療施行時間）、生存期間に関する情報、等。

【情報等収集開始日】2025年1月27日

6. 外部への情報等の提供

国立病院機構近畿中央呼吸器センターへの情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、電子的配信で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

7. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者： 田宮 朗裕

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

研究参加予定施設（及び施設研究責任者）：

東 浩志

国立病院機構大阪医療センター 呼吸器内科

白山 敬之

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

田宮 基裕

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

田宮 朗裕

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

鈴木 秀和

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科

所司原 奈央

大阪警察病院 呼吸器内科

森 雅秀

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科

甲原 雄平

日本生命病院 呼吸器免疫内科

二木 俊江

西宮市立中央病院 呼吸器内科

8. 研究の資金源および利益相反

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切

に管理されています。

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の受託研究審査委員会において審査、承認され、院長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。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、他の患者さん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、情報等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ないので、情報等収集開始日以降でも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。

情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 国立病院機構大阪医療センター 呼吸器内科 東浩志

第二版 2025年1月5日

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL: 06-6942-1331 FAX: 06-6943-6467