

2019年1月23日 第1版

## 研究課題名「PREDICT1 での血液検体を用いたカルボプラチナ+ペメトレキセド併用療法の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に関する後ろ向き多施設共同研究」に関する情報公開

当院では「PREDICT1 での血液検体を用いたカルボプラチナ+ペメトレキセド併用療法の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に関する後ろ向き多施設共同研究」に参加しております。この研究はトヨタ記念病院 臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

### 1. 研究の対象

研究課題名「非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチナ+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究(PREDICT1)」に参加した方で、後治療として免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブの投与を受けた方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：PREDICT1 での血液検体を用いて、カルボプラチナ+ペメトレキセド併用療法後の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測を行うためのタンパク・microRNA プロファイルを獲得する。

研究方法：後ろ向き観察研究として、新たに免疫チェックポイント阻害薬の治療情報に関する情報を収集し、PREDICT1 で解析したタンパク発現プロファイル・microRNA プロファイルを用いて、カルボプラチナ+ペメトレキセド治療後に行われた免疫チェックポイント阻害薬の効果予測を行うため有用なプロファイルを得る。なお、既に明らかにされたプロファイル情報を用いるのみで、新規の試料解析は行わない。

研究期間：2019年3月11日～2023年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、免疫チェックポイント阻害薬の治療の治療歴、有効性、副作用等の発生状況、等

試料：血中・尿中のタンパク発現プロファイル・microRNA プロファイル等

#### **4. 外部への試料・情報の提供**

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

#### **5. 研究組織**

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科 教授 長谷川好規  
藤田医科大学病院呼吸器内科 教授 今泉和良  
愛知県がんセンター中央病院 外来部長 堀尾芳嗣  
愛知県がんセンター愛知病院 院長 斎藤博  
公立陶生病院呼吸器アレルギー疾患内科 主任部長 木村智樹  
大垣市民病院 副院長 進藤丈  
国立病院機構名古屋医療センター がん総合診療部長 坂英雄  
豊橋市民病院 呼吸器内科 部長 菅沼伸一  
名古屋第二赤十字病院 呼吸器内科部長 小笠原智彦  
小牧市民病院 呼吸器科部長 小島英嗣  
名古屋掖済会病院 副院長 山本雅史  
市立四日市病院 呼吸器内科部長 池田拓也  
トヨタ記念病院 副院長 杉野安輝  
東名古屋病院 副院長 小川賢二  
岐阜県立多治見病院 呼吸器内科部長 市川元司  
江南厚生病院 副院長 山田祥之  
大同病院 副院長 西尾昌之  
名古屋市立大学病院 地域医療教育研究センター 教授 小栗鉄也  
津島市民病院 副院長 中尾彰宏  
長寿医療研究センター 呼吸器科 楠瀬公章  
名城病院 呼吸器内科部長代行 指尾豊和  
福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授 石塚全  
公立西知多総合病院 呼吸器内科 吉田健也  
刈谷豊田総合病院 呼吸器・アレルギー内科 管理部長 吉田憲生  
金沢大学附属病院 呼吸器内科 特任准教授 曽根崇  
一宮市立市民病院 呼吸器内科 科部長 麻生裕紀  
安城更生病院 呼吸器内科代表部長 原徹  
社会保険中京病院 呼吸器内科 医長 浅野周一  
東海中央病院 呼吸器内科 部長 小島克之

## 名古屋大学での研究組織

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 長谷川 好規

研究事務局：名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科学 長谷 哲成

検体解析機関：名古屋大学大学院医学系研究科分子腫瘍学 高橋 隆、柳澤 聖

データセンター：名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター 安藤 昌彦

## 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、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せんので、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：

トヨタ記念病院 副院長

当院の研究責任者：杉野 安輝

T E L : 0565-28-0100(代) F A X : 0565-24-7157(代)