

【情報公開文書(オプアウト文書)】

タルラタマブの投与を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

研究期間中に小細胞肺癌と診断され、タルラタマブの投薬を受けた方

2. 研究の概要

研究課題名 多施設共同のタルラタマブの効果予測バイオマーカーの探索

研究期間 承認日 ~ 2027 年 12 月 31 日

目標数 全体 60 例(金沢大学:10 例、関連施設: 50 例)

この研究は、小細胞肺癌に対するタルラタマブという薬剤をよりよく理解することを目指すものです。小細胞肺癌は抗癌剤の効果が大きいがんですが、再発が多い事が特徴です。小細胞肺癌は DLL-3 というたんぱく質を細胞の表面に出しており、タルラタマブはこれを目印にして免疫細胞であるT細胞を小細胞肺癌に近づけて小細胞肺癌を攻撃します。タルラタマブは新しい薬剤で、どういった特徴をもつ患者さんに効果があるのかがまだ分かっていません。またタルラタマブはサイトカイン放出症候群や免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群といった特徴的かつ重篤な有害事象も生じる事があります。タルラタマブの投与前に投薬の効果があるかないかが分かれば、薬剤の効果を最大限に発揮出来ると考えています。あなたは、小細胞肺癌の患者さまです。我々はタルラタマブの有効性を予測するバイオマーカーを見つける必要があると考えています。そこで、あなたの診療記録とともにあなたの血液や病理標本をこの研究に利用させていただきたいのです。

3. 研究の目的・方法について

小細胞肺癌は殺細胞性抗癌剤が治療の中心であり、その効果は十分ではありません。タルラタマブという薬剤が小細胞肺癌の患者さんに使用出来るようになり、世界中で活躍しています。一方でタルラタマブの有効性を予測するバイオマーカーはまだ知られていません。

研究目的について:タルラタマブの有効性を予測するバイオマーカーを探索します

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

試料 生検でとった組織

情報 年齢、性別、喫煙歴、Performance status、間質性肺炎の有無、腫瘍マーカーなどの推移

(ProGRP、NSE、KL-6など)、生検の所見、有害事象やその対処、小細胞肺癌の診断日、小細胞癌診断時の病期、タルラタマブ投与前の化学療法、肝転移・脳転移の有無、タルラタマブの投与日、タルラタマブの進行日、タルラタマブによる腫瘍の縮小率、転帰、最終転帰確認日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、金沢大学や一部の未染スライドを業務委託先であるモルフォテクノロジー株式会社に提供します。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者: 矢野 聖二 (呼吸器内科: 教授)

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者: 矢野 聖二 (呼吸器内科: 教授)

研究分担者: 附属病院等所属の 15 名 ※ 当院研究開始時点。変更の可能性があります。当院での実施に影響はありません。

(2) 共同研究機関と研究責任医師

当院を含む 18 施設 ※ 当院研究開始時点。変更の可能性があります。当院での実施に影響はありません。他施設の詳細は省略。

名称: 神戸低侵襲がん医療センター

住所: 〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町8丁目5-1

研究責任医師: 山本 賢 (呼吸器腫瘍内科 医師)

業務: 診療情報、試料提供

(3) 研究に関する業務の委託

会社名: モルフォテクノロジー株式会社

会社代表者氏名: 船山貴智

住所: 〒007-0835 北海道札幌市東区北35条東15丁目1-17 オーシャンビル 4F

電話番号: 011-688-7156

業務内容: 未染色スライドの免疫化学染色を行う

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、大学の運営費にて実施するものです。この研究の研究担当者は、タルラタマブの製造販売元であるアムジェン株式会社との間に講演料の受け取りがあります。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究終了日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

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。

研究責任者 金沢大学 医学系呼吸器内学(附属病院呼吸器内科)矢野 聖二

相談窓口担当者 金沢大学 附属病院呼吸器内科 清水 崇弘

住所 〒920- 8641 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2000