

**TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル
+アテゾリズマブ併用療法とプラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ併用療法の
有効性を比較する観察研究**

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。そのひとつとして、九州大学病院呼吸器内科では、現在進行非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんを対象として、**TTF-1** 発現と薬物療法の治療効果の関係性についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、非小細胞肺癌を含む様々な悪性腫瘍において免疫療法と抗がん剤を組み合わせた「複合免疫療法」が大きな効果を示しています。この治療法の効果を予測する因子として腫瘍に含まれる **PD-L1** という蛋白の量などが用いられていますが、その他の効果予測因子について探索が進められています。

最近の研究で、がん細胞に **TTF-1** という蛋白があるかどうか、ペメトレキセドという抗がん剤の効果と関係していることが報告されました。しかし、現在の標準的な治療である複合免疫療法において **TTF-1** が治療効果と関連しているのか、十分に分かっていません。

本研究では、進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対して、標準治療であるプラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ（免疫チェックポイント阻害薬）併用療法を行われた患者さんのデータを収集し、その治療効果について解析します。本研究を行うことで、**TTF-1** 発現の有無に応じた新しい治療の開発につながるデータが得られる可能性があります。

3. 研究の対象者について

本研究では、先行して行われた以下のふたつの臨床研究に登録された方を対象にします。研究全体で 170 名（①50 名、②120 名）を目標研究対象者数とします。

①許可番号：KD2021007

課題名：TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験（F1NE-TUNE）

許可期間：2022 年 4 月 27 日～2026 年 3 月 31 日

②許可番号：24113

課題名：TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ併用療法の有効性を検討する多施設共同観察研究（KN189 観察研究）

許可期間：2024 年 8 月 8 日～2029 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行して行われた 2 研究（F1NE-TUNE および KN189 観察研究）のデータを二次利用し、以下の情報を取得します。また、取得した情報を分析し、患者さんの状態と治療効果の関係性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、全身状態、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙歴、既往歴、合併症）、臨床病期、転移臓器数と診断時の副腎・脳・骨転移の有無、肺癌から検出された遺伝子変異の種類、治療開始日、治療レジメン、腫瘍組織の組織型と TTF-1 等を含む免疫染色の結果、治療歴を含む臨床経過（治療後の転帰、遠隔転移部位、治療の施行サイクル数と内容、治療の最良効果、有害事象）など。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

先行して行われた 2 研究の情報をこの研究で使用する際には、本研究用の番号を用いて研究対象者の識別を行うため、研究対象者のお名前を閲覧することはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野・教授・岡本勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、中外製薬株式会社からの共同研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では、上記企業との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 呼吸器内科 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野
--------	---------------------------------------

研究責任者	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 助教 大坪孝平	
研究分担者	九州大学病院 呼吸器内科 臨床助教 指宿立 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 助教 柴原大典 九州大学病院 がんセンター 助教 白石祥理 九州大学病院 呼吸器内科 講師 米嶋康臣 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 准教授 岩間映二	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：九州臨床研究支援センター（CReS 九州） 所在地：福岡市東区馬出 3-1-1 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。	解析
	提供する試料等：先行研究から取得した情報	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院がんセンター 助教 大坪孝平 連絡先：〔TEL〕 092-642-5378（内線 4362） 〔FAX〕 092-642-5382 メールアドレス：otsubo.kohei.231@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史