

患者さんへ  
「肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と  
免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究」  
について

### はじめに

この文書は、患者さんに“肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究”への参加をお願いするための説明文書です。これからお話しする内容をよく考えてこの研究に参加するかどうかを決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。わからないところについては遠慮なく質問してください。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方とご相談されてもかまいません。この説明書を読んで、研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名もしくは記名捺印をお願いします。この研究は診療範囲外で行われるものです。この研究計画は当院の倫理審査委員会での審査を受け承認されています。

### 研究の背景

ヒトの腸管内には、500種類以上、総計100兆個以上の腸内細菌が共生しており、腸管からの栄養吸収、腸の免疫、病原体の感染の予防などに働いています。腸内細菌のバランスが乱れると、種々の疾患の原因となることがありますが、どのようなメカニズムでこれらの疾患が起きるのかについては、ほとんど明らかとなっておりません。一方、最近では免疫チェックポイント阻害剤と言われる治療薬を用いた癌に対する免疫治療が行われるようになり、一定の治療効果をあげています。非小細胞肺癌治療においてはニボルマブ（オプジーボ<sup>®</sup>）、ペンブロリズマブ（キイトルーダ<sup>®</sup>）及びアテゾリズマブ（テセントリク<sup>®</sup>）と言う3種類の免疫チェックポイント阻害剤が使用されています。

最近の研究では、皮膚癌の一種である悪性黒色腫の患者さんにおいて、腸内細菌のパターンが免疫チェックポイント阻害剤の治療効果と副作用に影響を与える可能性が報告されています。しかしながら肺癌の患者さんではそのような研究はなく、また肺癌患者さんの腸内細菌パターンそのものがほとんど研究されていないのが現状です。

### 臨床研究について

#### 1) 臨床研究の目的

本研究では、肺癌患者さんの腸内細菌パターンを調査し、免疫チェックポイント阻害剤を使用した患者さんにおける、治療前の腸内細菌パターンと治療効果、副作用との関連、及び治療の時間経過での腸内細菌パターンの変化について明らかにすることを目的としています。腸内細菌パターンには食事内容が強く影響すると考えられるため治療前の食習慣の聞き取り調査を行います。また体組成・握力、及び採血による血中亜鉛値や血中脂質比の測定も行いこれらの指標と腸内細菌パターン及び治療内容との関連につき検討する予定です。

#### 2) 方法

肺癌の治療を開始する前に便を専用の容器で採取して頂きます。治療を開始した後、1～2ヶ月に1回程度の間隔で12ヶ月程度、便を専用の容器で採取して頂きます。採取した便は、当院から武庫川女子大学栄養科学研究所に送付しその分析が行われます。また治療開始前、治療経過を観察する際に行う採血にて血清亜鉛値の測定と、さらに同時に余分に5ml血液を採取させて頂き血中脂質比の測定を行います。また栄養士により質問紙票による食習慣の聞き取り調査と治

療開始時、治療中、終了時点での体組成・握力の測定を機器を用いて行います。

### 3) 研究予定期間

今回の研究は2018年9月1日から2022年3月31日までを予定しています。

### 4) 研究参加に同意されない場合、中止する場合

この研究への参加は自由です。またこの研究への参加に同意された後でも、いつでもやめることができます。参加されなくても、また途中でやめた場合も、あなたがそれ以降の診療で不利益を受けることはありません。

### 5) プライバシーの保護

この研究に関して、あなたのお名前、カルテ番号、住所、電話番号などのプライバシーに関しては、当院以外の施設に情報を伝えることはありません。この臨床研究から得られたあなたに関する記録は、担当医師と研究の管理者以外の目に触れることはありません。データが集積され論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたの名前や個人を特定できるような情報が公表されることは決してありません。

### 6) 採取した便、血液及びデータの取り扱いについて

この研究にて採取した便及び自力採取した血液は、当院で処理の後、武庫川女子大学栄養科学研究所において分析が行われます。検査の結果、得られたデータは研究終了後5年間保存いたします。

### 7) 費用、利益、不利益について

この研究の検査に要する費用は当院にて負担いたします。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。将来の肺癌患者さんにとって有益な結果が得られる可能性はありますが、患者さんに対する直接的な利益はありません。

### 8) 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他のあなたの個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。

### 9) 知的財産権について

この研究の結果より、知的財産権が生じる可能性があります。その場合、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。研究に参加いただいたあなたにはその権利がないことをご了承ください。

### 10) この研究についてのご質問について

あなたがこの臨床研究について知りたいことや、心配なことについて相談がありましたらいつでも下記にご相談ください。

本研究に関する当院の問い合わせ先 : 矢野 幸洋  
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器重傷内科医長