

2018年 11月 31日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、非小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究

2. 研究責任者

研究代表者／

林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 講師

施設責任者／

山本 信之 和歌山県立医科大学内科学第三講座 教授

3. 研究の目的

近年、人がもともと有する免疫力を利用した抗がん薬（抗体薬）である免疫チェックポイント阻害薬（PD-1 阻害薬）が開発され、非小細胞肺癌に対して有効であることがわかってきました。この PD-1 阻害薬であるニボルマブやペムブロリズマブは、既に非小細胞肺癌に対して保険承認されています。この PD-1 阻害薬による治療は、一度有効であったものの無効となることや最初から無効になることが知られており、その際は次の治療として従来の細胞障害性抗がん薬（ドセタキセル±ラムシルマブ、ペメトレキセド、S-1 など）による治療を行う事が一般的です。また、PD-1 阻害薬はその投与の終了後に数か月薬剤の影響が残ることが知られており、次の治療として行う従来の細胞障害性抗がん薬に影響を及ぼす可能性が考えられます。しかしながら、PD-1 阻害薬による治療が無効となった患者さんへの従来の細胞障害性抗がん薬治療の有効性や安全性は明確には分かっていません。

そこで本研究の目的は、PD-1 阻害薬による治療が無効となり、その次治療として従来の細胞障害性抗がん薬治療を受けた非小細胞肺癌患者さん（試験群）に対して、PD-1 阻害薬を受けずに従来の細胞障害性抗がん薬治療を受けた非小細胞肺癌患者さん（コントロール群）と比較することによって、その従来の細胞障害性抗がん薬治療の有効性や安全性を、患者さんの過去の診療録から得られた診療情報を基にして検討することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

- ・進行期の非小細胞肺癌で、1次治療として細胞障害性抗がん薬が施行された患者さん
- ・2次治療として、

1) 試験群：ニボルマブ又はペムブロリズマブが施行され、その次治療として、2015年12月1日から2017年7月31日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された患者さん

2) コントロール群：2014年4月1日から2017年7月31日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された患者さん

(2) 利用させて頂く情報

性別、年齢、喫煙歴、主な既往歴/合併症、PS、転移部位、病理診断、EGFR 遺伝子変異/ALK 遺伝子転座の有無、PD-L1 発現、臨床病期、治療内容、治療期間、PD-1 阻害薬や細胞障害性抗がん薬の治療効果（無増悪生存期間、全生存期間、最良総合効果）、有害反応、生存情報

(3) 方法

本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する情報は過去の通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 寺岡 俊輔

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877

E-mail : teraoka@wakayama-med.ac.jp