

多施設共同研究：

「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」についてのお知らせ

国立病院機構刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設：近畿大学医学部附属病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

研究の意義・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。

対象

- ・ 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、その次の治療として、2015 年 12 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までに当院で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 日までに当院で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

解析資料

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。

研究に使用されるカルテ情報

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

研究組織

この研究は、西日本がん研究機構（WJOG）の臨床研究として、WJOGに参加している多施設の共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。参加している施設の詳細につきましては研究事務局にお問い合わせください。

個人情報の取り扱いについて

・研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、情報の提供先であるWJOG データセンターに提出する際には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び検体やWJOG データセンターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が特定されるような情報は一切公表されません。

・カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。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。

ご質問

本研究に関しましてお聞きになりたいことがありましたらいつでも担当医もしくは下記問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先

当院の研究責任者

森 雅秀 国立病院機構刀根山病院呼吸器腫瘍内科 部長

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL : 06-6853-2001 FAX : 06-6853-3127

Mail: chicken@toneyama.go.jp

研究代表者（全体）／

林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 講師

研究事務局／

加藤 了資 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 助教

近畿大学医学部内科学腫瘍内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221

2017年11月1日 第1.0版