

多施設共同研究：「進行期非小細胞肺癌に対する一次治療における ペムブロリズマブ療法の多施設実態調査」 についてのお知らせ

現在刀根山病院では、上記の臨床研究を実施しております。この研究は代表施設である 大阪国際がんセンターの倫理審査委員会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な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、この研究に試料や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」へご連絡ください。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。

●研究課題名

進行期非小細胞肺癌に対する一次治療におけるペムブロリズマブ療法の多施設実態調査

●研究代表者

大阪国際がんセンター呼吸器内科 田宮 基裕

●当院研究責任者

呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

●研究の背景

ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）と他の抗がん剤を比較した海外の大規模な臨床試験において、ペムブロリズマブ群で全生存期間が有意に長く、忍容性も良好であったとの報告がなされました。その結果を踏まえて、現在がん免疫の検査でPD-L1 高発現と判明非小細胞肺癌患者さんの一次治療として、PD-1 抗体のペムブロリズマブが実地臨床で使用されるようになりました。しかしながら、日本における実臨床での治療経験データはまだ少なく、治療開始後の特徴や、どういった患者さんに効くのかということにははっきりわかりません。

●研究の目的

肺がんでペムブロリズマブを投与された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ペムブロリズマブの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2017年3月1日から2018年1月31日の間に、当科でペムブロリズマブ治療を受けられた患者さんを対象としています。

●研究期間

当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2020年4月30日までを予定しています。

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、全身状態、喫煙歴、主な既往歴や合併症の有無など患者さんの背景データ
- ・がんの組織型、進行度、遺伝子変異（EGFR 変異や ALK 転座）の有無、がん免疫（PD-L1）などの検査データ
- ・標的病変の有無、間質性肺炎の有無、治療開始時におけるステロイド使用の有無
- ・ペムブロリズマブ治療開始日、治療効果および治療経過（副作用含む）

これらの情報はカルテから確認を行い、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究では、通常の診療で得られた臨床情報・診療情報をカルテより入手・収集し、通常の診療以外の情報や試料を用いることはありませんので、新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究組織

研究代表者/事務局：大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

研究事務局：

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 藤本大智

神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 森田充紀

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和

大阪急性期総合医療センター 呼吸器内科 内田純二

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科 畑妙

国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 田宮朗裕

国立病院機構姫路医療センター 呼吸器内科 福田泰

国立病院機構刀根山病院 呼吸器腫瘍内科 金津正樹

市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 平野勝也

●研究代表者/事務局（本研究全般の窓口）

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

代表者名 田宮 基裕

住所：大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181（代表）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

国立病院機構刀根山病院 呼吸器腫瘍内科

研究責任医師 金津 正樹

住所：豊中市刀根山 5-1-1

電話：06-6853-2001（代表）