

# 「癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤 および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観 察研究」

## についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは現在、上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・大阪国際がんセンターの審査委員会および当院の臨床研究審査委員会での承認を得て、当院病院長の許可の下実施しています。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、患者さんに不利益が生じることはありません。

### 1. 研究課題名

癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤  
および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観  
察研究

2. 研究代表者 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

3. 当センター研究責任者 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

### 4. 研究の背景

進行期非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療として、免疫チェックポイント阻害薬の一つである Pembrolizumab（商品名：キイトルーダ<sup>®</sup>）単剤療法、または免疫チェックポイント阻害薬＋プラチナ併用化学療法が、実地臨床で用いられています。しかし癌の影響で胸水が貯留している（癌性胸水）患者さんでは、免疫チェックポイント阻害薬単剤に比べて、免疫チェックポイント阻害薬＋プラチナ併用化学療法（特に血管新生阻害薬を含む化学療法）がより効果的である可能性が示唆されていますが、実際の有効性や安全性に関するデータはまだ少ないというのが現状です。

### 5. 研究の目的・意義

癌性胸水合併進行期非扁平非小細胞肺癌患者さんで、初回治療として Pembrolizumab（商品名：キイトルーダ<sup>®</sup>）単剤療法、または免疫チェックポイント阻害薬＋プラチナ併用

化学療法が実際に投与された方の治療経過について、実態を把握したいと考えています。そして患者さんの背景や治療前後の臨床経過との関連について詳しく検討し、最適な治療選択肢を提案出来ることを目的としています。

## 6. 研究の方法

### (ア)対象となる患者さん

2017年3月1日～2020年9月30日までの期間に、当センターで進行期非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療として、Pembrolizumab（商品名：キイトルーダ®）単剤療法、または免疫チェックポイント阻害薬＋プラチナ併用化学療法の治療を受け、初回治療時に癌性胸水を合併している患者さん

### (イ)研究期間

臨床研究審査委員会承認から2024年3月31日まで

### (ウ)利用する情報の項目と利用目的・利用方法

この研究では、年齢・性別などの背景データの他、初回治療前後の臨床経過について、大阪国際がんセンターに情報提供させていただきます。この研究のための追加の組織検体採取や試料提供は予定しておりませんので、身体的な危険・健康被害はありません。

### (エ)試料や情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、事務局である大阪国際がんセンターに集められます。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、当センター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。

## 7. 研究組織

この研究は下記参加施設における多施設共同研究として行われます。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。

### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

### ●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

愛知県立がんセンター病院 呼吸器内科 大矢 由子

大阪赤十字病院 呼吸器内科 植松 慎矢

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和

大阪府立急性期総合医療センター 呼吸器内科	田中 智
倉敷中央病院 呼吸器内科	横山 俊秀
神戸市立総合医療センター中央市民病院 呼吸器内科	神戸 寛史
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科	谷口 善彦
済生会宇都宮病院 呼吸器内科	荒井 大輔
済生会熊本病院 呼吸器内科	坂田 能彦
済生会吹田病院 呼吸器内科	岡田 あすか
市立伊丹病院 呼吸器内科	原 聡志
千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科	鈴木 拓児
東北大学病院 呼吸器内科	宮内 栄作
和歌山県立医科大学病院 呼吸器内科・腫瘍内科	藤本 大智

## 8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する際には、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。

集められた情報は、情報の提供先である事務局の大阪国際がん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、その際も個人を判別できるような情報は一切公表されません。当センターで進行期非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療として、Pembrolizumab（商品名：キイトルーダ<sup>®</sup>）単剤療法、または免疫チェックポイント阻害薬＋プラチナ併用化学療法の治療を受け、初回治療時に癌性胸水を合併している患者さんもしくはご家族様の中で、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には影響はありません。ただし既に学会や学術雑誌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。

## 9. 問い合わせ先

国立病院機構大阪刀根山医療センター

研究責任者

呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

住所：豊中市刀根山 5-1-1

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

研究全体の問い合わせ先

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

研究代表者：田宮 基裕

住所：大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 FAX：06-6945-1929

2021年1月1日 第1.0版

2021年6月1日 第1.1版