
「非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法+PD-1 阻害薬の長期フォローアップ効果および安全性に関する後ろ向き解析：多施設共同研究」に関するお知らせ

このたび、自治医科大学附属さいたま医療センターで診察を行った非小細胞肺癌と診断され、初回治療以降にプラチナ製剤（商品名：カルボプラチンまたはシスプラチン）併用療法+ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）療法を投与している患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、研究代表機関の倫理審査承認を受けた多施設共同研究であり、自治医科大学附属さいたま医療センターは共同研究機関として本院倫理審査委員会の承認を得て、病院長の許可のもと実施いたします。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2018年12月1日から2020年12月31日の期間に【自治医科大学附属さいたま医療センター】を受診し、病理学的（組織診または/および細胞診）に非小細胞肺癌と診断され、初回治療以降にプラチナ製剤併用療法（商品名：カルボプラチンまたはシスプラチン）+ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）療法を投与した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

過去にプラチナ製剤（商品名：カルボプラチンまたはシスプラチン）併用療法+ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）療法を施行された進行期非小細胞肺癌症例において、後治療レジメン（薬物治療計画）およびその効果、さらに治療効果に影響を及ぼす患者背景因子を探索的に検討することです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

年齢、性別、喫煙歴、臨床病期(TNM)、全身状態(PS: performance status)、身長、体重、白血球数・好中球数・リンパ球数・血小板数・CRP・ALBといった日常臨床で通常行う血液検査および生化学検査値、病理情報(組織型、EGFR, ALK, ROS1, BRAF 腫瘍内遺伝子変異情報と腫瘍内PD-L1発現;ただし、測定されているものだけでよい)、併用薬剤、合併症、画像情報(胸腹部CT、胸部XP、FDG-PET、脳MRI)、化学療法、免疫療法および分子標的治療の治療経過(治療開始日、効果、再発日、有害事象)、再発後の後治療も含む各治療における再発確認日、生存確認日、死亡確認日、術後補助療法の投薬情報、放射線治療および後治療の有無と種類

※調査項目は研究の進行に伴い追加する可能性があります。追加する際は事前に臨床研究IRBで承認を受けた後に行います。

個人情報取り扱いについて

本研究では、各参加施設において患者さんの氏名や住所などの直接個人を識別できる情報を削除し、研究用の番号を付与したうえでデータを取り扱います。対応表は各施設で厳重に管理し、研究代表機関へは匿名化された情報のみを提供します。

研究事務局では、匿名化されたデータを適切に管理し、外部に漏えいしないよう安全対策を講じます。研究成果は学会や論文等で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。

2. 試料・情報の取得方法

非小細胞肺癌と診断され、初回治療以降にプラチナ製剤(商品名:カルボプラチンまたはシスプラチン)併用療法+ペムブロリズマブ(商品名:キイトルーダ)療法を投与している患者さんの診療情報を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

(研究代表者)

- ・埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井 久雄(研究責任者)

(共同研究機関)

- ・埼玉医科大学病院 呼吸器内科 長井 良昭(研究責任者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 小山 信之(研究責任者)
- ・茨城県立中央病院茨城県地域がんセンター 呼吸器内科 鍋木 孝之(研究責任者)
- ・いわき市医療センター 呼吸器内科 峯村 浩之(研究責任者)
- ・桐生厚生総合病院 呼吸器内科 小野 昭浩(研究責任者)
- ・群馬県立がんセンター 呼吸器内科 増渕 健(研究責任者)
- ・群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 三浦 陽介(研究責任者)
- ・国立病院機構洪川医療センター 呼吸器内科 大崎 隆(研究責任者)
- ・国立病院機構高崎総合医療センター 呼吸器内科 細野 達也(研究責任者)
- ・佐久医療センター 呼吸器内科 和佐本 諭(研究責任者)
- ・自治医科大学附属さいたま医療センター 呼吸器内科 山口 泰弘(研究責任者)
- ・栃木県立がんセンター 呼吸器内科 笠井 尚(研究責任者)
- ・富山県立中央病院 呼吸器内科 津田 岳志(研究責任者)

- ・福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 梅田 幸寛（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関：病院長（施設長）＞

- ・埼玉医科大学病院：篠塚 望
- ・埼玉医科大学総合医療センター：別宮 好文
- ・茨城県立中央病院茨城県地域がんセンター：島居 徹
- ・いわき市医療センター：杉 正文
- ・桐生厚生総合病院：加藤 広行
- ・群馬県立がんセンター：柳田 康弘
- ・群馬大学医学部附属病院：齋藤 繁
- ・国立病院機構渋川医療センター：高橋 章夫
- ・国立病院機構高崎総合医療センター：小川 哲史
- ・佐久医療センター：宮田 佳典
- ・自治医科大学附属さいたま医療センター：遠藤 俊輔
- ・栃木県立がんセンター：尾澤 巖
- ・富山県立中央病院：臼田 和生
- ・福井大学医学部附属病院：藤枝 重治

＜提供先機関：病院長＞

- ・埼玉医科大学国際医療センター：佐伯 俊昭

5. 試料・情報の提供方法等について

＜情報＞

研究参加施設は、匿名化された情報を eCRF（電子症例報告書）に調査情報を記入し、研究事務局に郵送で送付します。

参加施設ではその控えを保管します。患者さんの同定や照会手順書に従い付与された匿名化番号を用います。患者名や住所など第三者が直接患者を識別できる情報は研究事務局には知らせません。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

自治医科大学附属さいたま医療センター 呼吸器内科 山口泰弘
住所：〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話：048-647-2111（代表）（土日祝日を除く 8：30～17：30）

- 研究課題名：非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法+PD-1 阻害薬の長期フォローアップ
効果および安全性に関する後ろ向き解析：多施設共同研究
- 研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井 久雄