

「免疫チェックポイント分子阻害剤の奏効因子及び副作用及び後治療に与える影響の 探索研究」

について関係する患者さまへ。

肺癌は世界で最も罹患率の高い癌であり、癌関連死をもたらします。肺癌の約 85% が非小細胞肺癌です。そして、その約 70%は切除不能の局所進行（IIIB 期）もしくは転移性の癌（IV 期）です。また、非小細胞肺癌はさらに扁平上皮癌が約 20%、と非扁平上皮癌（主に腺癌が肺癌全体の約 60%、大細胞癌が約 5%）に分けられます。また、近年の肺癌治療においては、組織型別治療による個別化医療への期待や、維持療法といった新しい治療戦略が注目されています。国際肺癌学会が 1990 年から 2000 年にかけて集積したデータによりますと、臨床病期別（肺癌取扱い規約第 6 版）の 5 年生存率は、IA 期 50%、IB 期 40%、IIA 期 24%、IIB 期 25%、IIIA 期 18%、IIIB 期 8%、IV 期ではわずか 2%程度でした。

免疫チェックポイント阻害薬（Nivolumab）について

正常な細胞が変化してできた癌細胞は、その細胞の表面に抗原と呼ばれるタンパク質を持っており、免疫細胞はこの抗原を見つけると、癌細胞を異物とみなして攻撃します。癌細胞は細胞表面にPD-L1を発現しており、免疫細胞であるT細胞のPD-1と結合して免疫細胞の攻撃を免れています。従来の抗癌剤による治療とは癌そのものを攻撃するものでしたが、Nivolumabによる免疫治療では、PD-1を阻害することによって免疫細胞による癌細胞への攻撃を導くものです。

CheckMate試験について

既治療非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬のNivolumabと従来の抗癌剤であるDocetaxelを比較する第三相試験において、全生存期間におけるNivolumabの優越性が証明され、Nivolumabの非小細胞肺癌に対する有効性が認められ、本邦では2015年12月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する適応の認可となりました。

そこで、今回 Nivolumab による治療の実地臨床での効果や、より効果を認める要素を探索するため、データを収集し、可能な範囲で過去の腫瘍検体の PD-L1 の発現を調べ、過去に遡って検討することにしました。

研究にあたって新たにご負担をおかけすることはありません。

患者さまのカルテ等の記録や腫瘍検体をもとに調査いたします。

患者さまにご迷惑をおかけすることはありません。

プライバシー・個人情報は厳重に守られます。お名前、生年月日など患者さまを特定できる情報が外に出ることは決してありません。

研究実施施設及び施設責任者：

独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

腫瘍内科 谷口 善彦／田宮 朗裕

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター

呼吸器内科 田宮 基裕

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター

肺腫瘍内科 白山 敬之

ご不明な点がございましたら、本研究の研究代表者までお問い合わせ下さい。

平成 28 年 9 月 23 日

連絡先：

代表者： 内科 内科医師 谷口 善彦／田宮朗裕

591-8555

大阪府堺市北区長曾根町 1180

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

電話番号： 072-252-3021

FAX： 072-252-3041

e-mail： yoshi-taniguchi@kch.hosp.go.jp / atamiya@kch.hosp.go.jp

なおこの研究は病院外の専門家の方を含んだ臨床試験審査委員会における厳重な
審査・承認をうけて実施しています。

(当院ホームページに掲載)