

近畿中央胸部疾患センターに受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在近畿中央胸部疾患センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

進行期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療における Pembrolizumab 療法の多施設実態調査

●研究の目的と意義

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっています。2015年に入り、肺非小細胞癌で今まで二次療法で標準治療であったドセタキセル療法とPD-1阻害薬であるニボルマブを比較する臨床試験が施行され、全生存期間においてニボルマブが勝り、安全性も良好であるとの結果が報告されました。その後、一次治療において腫瘍細胞におけるPD-L1発現が50%以上(Tumor proportion score(TPS)≥50%)の患者を対象とし、プラチナダブレット療法とPD-1阻害薬であるペムプロリズマブを比較した臨床試験が施行され、全生存期間においてペムプロリズマブが勝り、安全性も良好であるとの結果が報告されました。以上の結果を踏まえて、日本でもPD-L1 TPS≥50%の切除不能非小細胞肺癌に対してペムプロリズマブが認可され、日常臨床において一次療法で使用される標準療法となっています。しかしながら日本における実臨床での治療成績のデータは乏しく、また治療開始後の特徴や奏効因子を含めて、詳細な実態調査のデータは乏しく、多施設において観察研究を行うことは意義があるものと考えております。

このことから、肺がんでペムプロリズマブ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、ペムプ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、当科を受診され、ペムプロリズマブ治療を受けた患者さん。

●予定参加人数

120名

●研究参加施設

神戸市立医療センター中央市民病院、 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
 大阪はびきの医療センター、 大阪国際がんセンター、 兵庫県立尼崎総合医療センター
 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院、 神戸市立医療センター西市民病院
 独立行政法人国立病院機構姫路医療センター、 独立行政法人国立病院機構刀根山病院
 大阪急性期総合医療センター、 市立伊丹病院

●研究期間

当院の臨床試験審査委員会承認日から 2020年4月30日

●使用させていただく診療データ

- ・性別、PS、年齢、Stage、組織型、喫煙をはじめとした患者さんのデータ
- ・EGFR変異の有無（変異の種類）、ALK転座の有無
- ・ペムプロリズマブ治療ライン、ペムプロリズマブ治療開始日

- ・ 1st-line 開始日、死亡日
- ・ 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
- ・ ペムプロリズマブ治療効果 治療経過と毒性

● 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。

この研究成果は国内・海外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。

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

● 研究代表者

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

田宮基裕

住所 〒541-8567 大阪市中央区大手前3丁目1-69

TEL：06-6945-1181（代表）

● 研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名 藤本大智

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1

電話：078-302-4321（代表）

● 問い合わせ先（当院の連絡窓口）

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 内科

研究責任医師 田宮朗裕

住所：大阪府堺市北区長曾根町1180（591-8555）

電話：072-252-3021（代表）