

(臨床研究に関するお知らせ)

国立病院機構近畿中央呼吸器センター内科に、非小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

国立病院機構近畿中央呼吸器センター内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学臨床研究審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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. 研究の対象

以下のすべての条件を満たす患者様。

- ・臨床病期 IV 期又は手術や放射線治療の根治的治療後に再発した非扁平上皮非小細胞肺癌の方。
- ・癌性胸水を合併している方。
- ・2017年3月1日から2020年9月30日までに1次治療として、ペムブロリズマブ単剤療法もしく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投与開始された方。
- ・免疫チェックポイント阻害薬の前治療歴が無い方。

3. 研究目的・方法

実臨床における、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ペムブロリズマブ単剤療法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治療効果を検討することを目的とします。

研究期間は、2024年3月までとし、事務局は、対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、PS、Stage(第8版)、組織型、EGFR 変異の有無(変異の種類)、ALK 転座の有無、治療開始日、血液データ、身長・体重などの患者背景と、治療効果判定と、後治療など。

6. 外部への試料・情報の提供

調査ファイルは、エクセルファイルにて作成し、参加施設へウェブメールで提供します。登録番号と、施設患者コードは各施設で匿名化を行い、登録後の各施設と研究事務局との連絡は、登録番号で行います。

7. 研究組織

研究代表者

田宮 基弘(大阪国際がんセンター 呼吸器内科)
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69
電話：06-6945-1181 (代表)
E-mail：moto19781205@yahoo.co.jp

研究事務局

田宮 基裕 (大阪国際がんセンター 呼吸器内科)

研究参加施設と研究責任者

藤本 大智(和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科)
坂田 能彦(済生会熊本病院 呼吸器内科)
金津 正樹(独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科)
谷口 善彦(独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科)
鈴木 拓児(千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科)
神戸 寛史(神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科)
宮内 栄作(東北大病院 呼吸器内科)
原 聡志(市立伊丹病院 呼吸器内科)
岡田 あすか(済生会吹田病院 呼吸器内科)
植松 慎矢(大阪赤十字病院 呼吸器内科)
田中 智(大阪急性期総合医療センター 呼吸器内科)
鈴木 秀和(大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科)
荒井 大輔(済生会宇都宮病院 呼吸器内科)
大矢 由子(愛知県がんセンター病院 呼吸器内科部)
横山 俊秀(倉敷中央病院 呼吸器内科)

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

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。

研究責任者：

田宮 基弘

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

E-mail: moto19781205@yahoo.co.jp

(当院)

施設研究責任者：

谷口 善彦

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

住所：〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

電話：072-252-3021

E-mail: taniguchi.yoshihiko.ny@mail.hosp.go.jp