

PD-L1 低発現の非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬 と細胞障害性抗癌剤の同時併用治療とシーケンス治療の治療効果 と予後に関する多施設共同後方視的研究

京都第一赤十字病院 呼吸器内科では、免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤による治療が行われたPD-L1 低発現の非小細胞肺癌の患者さんを対象に、治療薬剤の投与方法による治療効果の違いを検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都第一赤十字病院 臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤を同時併用で投与された患者さんと、抗がん剤の治療後に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんで、臨床的な背景や治療効果の違いを調べることで、より治療効果が高く、安全性の高い治療法を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

進行・再発非小細胞肺癌患者さんのうち、がん細胞のPD-L1 発現率が低い方の中で、2016年1月1日から2021年9月31日までの期間に、一次治療として免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤の併用療法を新規に導入した方、または同期間内に二次治療以降で免疫チェックポイント阻害薬の単剤治療を新規に導入した方で、一次治療でカルボプラチンまたはシスプラチンを用いた併用化学療法を行っている方を対象としています。

研究期間： 臨床研究審査委員会承認後から2023年12月31日まで

方法

当院呼吸器内科において、免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤を同時併用で治療された患者さんと、抗がん剤の治療後に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんについて、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、治療方法によって有効性や安全性に違いがみられるか、背景情報と治療効果に相関がみられるかについて解析を行います。

研究に用いる試料・情報について

情報：施設内登録番号、年齢、性別、組織型、診断時の臨床病期及び転移臓器、喫煙歴、診断時の評

価可能病変の有無、遺伝子変異の有無、腫瘍細胞の PD-L1 発現率、一次治療前および ICI 単剤治療前の performance status (PS)・身長・体重・採血データ（白血球数、好中球、リンパ球、単核球、血色素、血小板数、アルブミン値、CRP 値、LDH）、一次治療およびの ICI 単剤治療における PFS、OS、最良治療効果、最大腫瘍縮小率、有害事象など。

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 中野 貴之）の責任の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、新たな研究への再利用について、京都第二赤十字病院 臨床研究審査委員会においてその可否が審査されます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 谷村 恵子

共同研究機関：

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 副部長 千原 佑介

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明

国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 本田 良一

松下記念病院 呼吸器内科 部長 山田 崇央

八尾徳洲会総合病院 内科 部長 瓜生 恭章

洛和会音羽病院 呼吸器内科 副部長 田宮 暢代

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2022年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

塩津伸介 電話：075-561-1121