

PD-L1 陽性進行期非小細胞肺癌に対する初回薬物治療の有効性及び安全性に関する 多施設共同後ろ向き観察研究 [受付番号 : 5363]

兵庫医科大学では、京都府立医科大学呼吸器内科および共同研究機関と共に、PD-L1 陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象に、免疫チェックポイント阻害剤を含めた治療を受ける場合に現在の TNM 分類第 9 版の M 分類と予後（今後の病状についての医学的な見通し）との関連を検証する臨床研究を実施しております。実施にあたり、以前の診療録（カルテ）を使って行っております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、兵庫医科大学 学長より適切な研究であると許可されています。

研究の目的

この研究は、PD-L1 陽性非小細胞肺癌と診断され、初回治療として免疫チェックポイント阻害剤単剤もしくは免疫チェックポイント阻害剤/プラチナ併用療法、化学療法のいずれかによる治療を行われた患者さんを研究の対象にしています。その目的は上記治療の反応性、経過、医学的な見通しを調べるためのものです。その結果、TNM 分類第 9 版の適切な予後（病状の医学的な見通し）の評価と、免疫チェックポイント阻害剤による予後因子の変化を評価できるようになることが期待されます。

研究の対象となる方について

以下のすべての条件を満たす患者様。

1. 下記の参加施設において TNM 分類第 9 版に従い、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小細胞肺癌と診断された方
2. 22C3 抗体で PD-L1 TPS 1%以上と診断された方
2. 2017 年 3 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに 1 次治療として、免疫チェックポイント阻害剤単剤、免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法もしくはプラチナ併用化学療法が投与開始された方
3. 免疫チェックポイント阻害薬の前治療歴が無い方
4. EGFR 遺伝子変異/ALK 融合遺伝子陰性の方
5. 兵庫医科大学 倫理審査 受付番号 第 3920 号「PD-L1 発現 $\geq$ 50%の進行期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及び背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究」及び第 4473 号「PD-L1 発現 1-49%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法の有効性及び背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究」の研究対象となった方

方法

研究期間は 2028 年 3 月 31 日までとし、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。

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、実際の臨床現場における薬の効果について調べます。

研究に用いる情報の種類および利用開始日

情報: 病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

利用開始日: 実施許可日より 30 日程度経過後

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学准教授 山田忠明および各共同研究施設の担当責任者）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

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結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において准教授 山田忠明および各共同研究施設の研究責任者の管理の下、論文等の発表から 10 年間保管した後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保存期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されていま

す。

本研究は運営交付金により実施します。本研究の一部研究者は**アストラゼネカ株式会社**、中外製薬株式会社、小野薬品工業株式会社、ファイザー株式会社、武田薬品工業株式会社、MSD株式会社から講演料、MSD株式会社、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、第一三共株式会社、アストラゼネカ株式会社から**治験費**を受けています。本研究の一部研究者は本研究と利害関係が想定される企業と利益相反にあたる他の臨床研究を実施中です。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

5. 研究組織

研究代表者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究事務局

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生 畑 妙

研究担当者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 講師 徳田 深作

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 学内講師 岩破 將博

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 河内 勇人

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 西岡 直哉

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 フェューチャーステップ研究員 石田 真樹

研究参加施設と研究責任者（50 音順）

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長	千原 佑介
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 部長	田宮 基裕
大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 科長	岡田 あすか
関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 病院助教	生駒 龍興
京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長	吉村 彰紘
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長	塩津 伸介
京都市中部医療センター 呼吸器内科 部長	伊達 紘二
倉敷中央病院 呼吸器内科 部長	横山 俊秀
久留米大学病院 呼吸器内科 准教授	東 公一

済生会滋賀県病院 呼吸器内科 主任部長
埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 教授
さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長
湘南鎌倉総合病院 呼吸器内科 主任部長
湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 医長
市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長
聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 主任医長
長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 講師
新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 医学部准教授
兵庫医科大学病院 呼吸器内科 教授
福岡大学病院 呼吸器内科 講師
藤田医科大学病院 呼吸器内科 准教授

長谷川 功
解良 恭一
大場 智広
福井 朋也
堀内 滋人
谷村 恵子
古屋 直樹
谷口 寛和
渡部 聡
木島 貴志
中尾 明
後藤 康洋

6. 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。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。お問い合わせは研究開始日より6か月後まで対応いたします。

研究責任者：

山田 忠明

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376

お問い合わせ窓口：

畑 妙

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465 （京都府立医科大学）

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376 （対応可能日：月～金曜日 9時～17時）

E-Mail: thata@koto.kpu-m.ac.jp （メールは常時対応可能）

本学における窓口：

柰木 芳樹

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

兵庫医科大学 呼吸器内科学

TEL : 0798-45-6200 (平日 9 時～16 時)