

# 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

また、試料・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いたしませんので、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。

研究課題名	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
倫理審査 受付番号	第 3552号
研究期間	2020年 6月倫理審査承認日～2022年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に呼吸器内科を受診され、免疫チェックポイント阻害療法を始められた非小細胞肺癌の方 2017年 2月 1日～2017年 6月30日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究の目的、概要)

現在、本邦においては、非小細胞肺癌に対する新たな治療法として、キイトルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、使用されています。

しかしながら大きな期待の一方で、薬剤が極めて高価であることや、どのような患者さんに有効なのか、どのような有害事象が生じるのか、必ずしも明らかになっていないことが大きな課題となっています。

したがって、本研究では、日本肺癌学会が主体となり、全国におけるキイトルーダの投与を受けた肺癌患者さんについて、様々な診療情報を集め、実際の臨床における治療効果,有害事象,治療期間,生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することにより、キイトルーダの効果及び安全性を評価し、よりよい治療法を確立することを目的としています。

#### (研究の方法)

2017年2月1日より2017年6月30日まで、キイトルーダ（Pembrolizumab）による治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺癌の患者さんを対象として、診療情報として、診療記録、臨床検査データ（年齢・性別・身長・病名・重症度・処方薬剤（投与量,投与期間など）・臨床検査地・CT等の画像等）診断用画像情報、病理組織情報を使用し、実際の臨床における治療効果,有害事象,治療期間,生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析を行います。

また、本研究における生存曲線、生存率について「2012年内科症例における登録事業」を対照として比較検討します。

#### (外部への試料・情報の提供)

研究事務局である慶応義塾大学病院臨床研究推進センター

トランスレーショナルリサーチ部門へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的配信にて行います。

個人データは、電子メールやインターネットを通じて、または郵送やFAXなどにより共同で研究をしている施設へ提供することがありますが、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、本学の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### (研究組織)

～本研究の実施体制～

<主たる研究機関>

研究代表者：

日本肺癌学会理事長 日本医科大学 学長 日本癌治療学会 理事

弦間 昭彦

日本肺癌学会理事 近畿大学医学部呼吸器外科教授

光富 徹哉

研究責任者：

日本肺癌学会学術委員会 委員長

千葉大学 大学院医学研究院 呼吸器病態外科学

吉野 一郎

研究事務局：

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

トランスレーショナルリサーチ部門長

副島 研造

研究推進ワーキンググループ及びデータセンター担当者：

国立がん研究センター病理診断科 谷田部 靖

東北大学病院 緩和医療科 井上 彰

筑波大学 医学医療系 臨床腫瘍学 関根 郁夫

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 里内 美弥子

国立がんセンター中央病院 呼吸器内科 堀之内 秀仁

和歌山県立医科大学 呼吸器内科 山本 信之

がん研究有明病院 呼吸器センター内科 西尾 誠人

データセンター責任者：

慶應義塾大学 医療政策・管理学 宮田 裕章

統計責任者：

東京理科大学 理学部数学科 宮岡 悦良

<共同研究機関>

本学を含む全国100施設以上（別紙：研究実施医療機関及び研究責任医師一覧参照）の多施設による共同観察研究です。

登録事務局（データセンター）

一般社団法人National Clinical Database（NCD）

※データ管理：東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価講座

※情報システム管理：東京大学医学部附属病院 UMINセンター

※データクリーニング：Genomedia株式会社

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する  
連絡先**

兵庫医科大学病院 呼吸器内科

木島 貴志（研究責任者）

横井 崇（研究担当者）

TEL | （平日 9：00～17：00） 0798-45-6200