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および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究

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出来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	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および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究
倫理審査 受付番号	第3920号
研究期間	2021年11月実施許可日～2025年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	呼吸器内科を受診された、非小細胞肺癌の方 ※本研究に対して承認が得られた研究参加施設において、以下のすべての条件を満たす患者さんを対象といたします。

- 1) 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の患者さん
- 2) 22C3抗体を用いた腫瘍組織中のPD-L1発現評価が50%以上の患者さん
- 3) 2017年3月1日から2021年6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された患者さん
- 4) 免疫チェックポイント阻害薬の前治療歴が無い患者さん

研究に用いる試料等

試料等、カルテ情報

研究概要

(研究目的、意義)

実臨床下において、非小細胞肺癌患者さんに対するPD-L1発現 $\geq$ 50%の非小細胞肺癌と診断され、初回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による治療効果に関連する肺癌患者さんの特徴明らかにするとともに、有効性と安全性について検討することを目的に実施いたします。

進行期非小細胞肺癌に対してのペムブロリズマブ単剤療法、免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法はいずれも初回標準治療の1つとして実臨床で用いられています。特にPD-L1 $\geq$ 50%以上の非小細胞肺癌患者群においては、ペムブロリズマブ単剤療法、免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法に対しての有効性と安全性が国内外の研究によって示されています。一方、それぞれの治療レジメンの使い分けに有用なバイオマーカーは明らかになっていません。また、免疫チェックポイント阻害薬単剤において効果不良因子を有する患者さんはプラチナ化学療法が有用な治療選択肢ではありますが、その有効性に関するデータも乏しくありません。

この臨床研究は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による治療をより安全で有効に投与するためのデータおよび、治療効果に関連する肺癌患者さんの特徴を調べることを目的に実施します。この臨床研究を通して、非小細胞肺癌患者さんに対する安全で有効な治療法に役立つさらなる情報が得られることが期待されます。

(研究の方法)

この臨床研究は、非小細胞肺癌患者さんのうち、2017年3月1日から2020年12月31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された患者さまを対象に日常診療で行われている検査や治療を基に、診療録などから研究担当医師が以下の情報を取得いたします。また、過去の生検検体も取得し検査を行うことがあります。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬が効果を示す患者さんの特徴について調べます。

<研究に用いる試料・情報の種類>

- ・「情報」

生年月、病歴、身体所見、検査結果、抗がん剤治療の理療歴、カルテ番号、治療状況など

- ・「生検検体」

肺がんの診断に使用した腫瘍組織検体

上記の情報をCRF（症例報告書）へ入力し、研究事務局へ送付します。

患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。

この臨床研究は、外部機関および本学の倫理審査委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されております。

（外部への試料・情報の提供）

カルテ情報はCRF（症例報告書）をE-mailで、ファイルにパスワードをつけて研究事務局へ送付いたします。試料（組織検体）は代表機関である京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学へ輸送いたします。

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。

臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

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代表者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 病院准教授 山田忠明）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。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

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病院准教授 山田忠明の管理の下、研究終了日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで、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。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管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っております。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

（研究組織）

～本研究の実施体制～

<研究代表者>

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 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 山田 忠明、河内 勇人

<個人情報管理者>

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 河内勇人

<共同研究機関>

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 岡田 あすか

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 塩津 伸介

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 竹田 隆之

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 伊達 紘二

済生会滋賀病院 呼吸器内科 長谷川 功

市立福知山市民病院 腫瘍内科 原田 大司

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志

福岡大学病院 呼吸器内科 中尾 明

藤田医科大学病院 呼吸器内科 後藤 康洋

洛和会音羽病院 呼吸器内科 田宮 暢代

<業務委託先（生検検体への免疫染色）>

株式会社モルフォテクノロジー

〒007-0835 札幌市東区北35条東15-1-17 オーシャンビル4F

（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「人を対象とする生命科学・医学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。

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
（上記時間以外） 0798-45-6111（代表）
FAX | （平日 9 : 00 ~ 17 : 00） 0798-45-6597