

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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	非小細胞肺癌完全切除例に対する術後 Atezolizumab 投与のリアルワールドデータ [倫理審査受付番号：第 4726 号]
研究責任者氏名	舟木 壮一郎
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 6 月 17 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：非小細胞肺癌 （術後補助療法として Atezolizumab 投与された方） / 診療科名等：呼吸器外科、呼吸器血液内科</p> <p>受診日：2021 年 1 月 1 日 ~ 実施許可日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>試料等 カルテ情報 アンケート その他()</p> <p>取得の方法： 診療の過程で取得 その他()</p>
研究目的・意義	進行期非小細胞肺癌は予後不良であり、完全切除後も再発率は高い疾患です。日本の肺癌合同登録委員会の報告での 5 年生存率は Stage IIA 期では 58.1%、IIB 期では 58.1%、IIIA 期では 50.6%、IIIB 期では 40.5%、IIIC 期では 37.5% となっています。こうした Stage II-III 期の非小細胞肺癌完全切除例には、これまで行われた複数の臨床試験の結果からプラチナ併用療法を術後補助化学療法として行う事で予後の向上が示されています。これらに加えて、免疫チェックポイント阻害薬の 1 種である、Atezolizumab (商品名テセントリク) の効果を検証した臨床試験 (IMpower010 試験) の結果が 2021 年に報告され、腫瘍細胞における PD-L1 発現が陽性の非小細胞肺癌 Stage II-III 期において予後の向上が示され、日本でも 2022 年より使用されています。現時点で実臨床における報告が乏しく、本研究では兵庫医科大学病院での治療状況・成績報告し、今後の非小細胞肺癌の周術期治療における診療の向上に役立つ可能性があると考えます。

研究の方法	2021年1月1日から2023年12月31日までに兵庫医科大学病院で非小細胞肺癌に手術を施行した患者さんのうち、術後補助化学療法としてAtezolizumabによる治療を実施した患者さん（投与開始後1か月以上経過した方）を対象とします。安全性（副作用の有無）、有効性（生存期間、再発の有無）を調査します。対象患者さんの臨床情報（年齢、性別、併存疾患、手術内容、再発の有無、生存期間、無増悪生存期間、Atezolizumabによる副作用の有無・治療期間・完遂率）は全て電子カルテより収集します。カルテ情報の取得期間は研究実施許可日までです。
個人情報の取扱い	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	診療科名等：呼吸器外科 担当者氏名：近藤 展行 [電話] （平日9時～17時）0798-45-6885 （上記時間以外） 0798-45-6111