

平成 年 月 日

2014年4月1日から2017年7月31日の間に、
当科にて二次治療として及びニボルマブ(オプシーボ)and/or ペムブ
ロリズマブ(キイトルーダ)による治療後に
ドセタキセル or ペメトレキセート(アリムタ) or S-1 or ドセタキ
セル+ラムシズマブ(サイラムザ)の治療歴がある患者さん、
もしくは二次治療としてドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単
剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療
法による治療歴のある非小細胞肺癌の患者さん及びご家族の方への
お知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

進行非小細胞肺癌に対するPD-1 阻害薬投与後の 化学療法の有効性や安全性を検討する
後方視的多施設研究

2. 研究期間

登録期間：2018年1月1日～2018年5月31日

解析期間：2018年6月1日～2019年6月30日

研究期間：2018年1月1日～2019年6月30日(2年6か月)

3. 研究機関

本研究は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 林 秀敏講師を研究代表者とする、多施設共同研究であり、西日本がん研究機構(WJOG)による研究です。研究事務局は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門です。

4. 実施責任者

5. 研究の目的

本研究は、進行/再発非小細胞肺癌を対象として、PD-1 阻害薬投与後の次治療の化学療法が施行された試験群と前治療にPD-1 阻害薬の投与を受けずに化学療法が施行されたコントロール群の奏効率を後方視的に比較し、PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討することを目的としています。

6. 研究の方法

本研究は後方視的にカルテを調査することで、PD-1 阻害薬投与後の次治療の化学療法が施行された試験群と前治療にPD-1 阻害薬の投与を受けずに化学療法が施行されたコントロール群の奏効率を比較し、PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性の検討を主要な目的とした後向き非介入研究です。

具体的には以下の診療情報を調査します。

- 1) 患者基本情報
 - a. 患者識別コード
 - b. イニシャル(「*(アスタリスク)」で代用可)
 - c. 生年月日(「*(アスタリスク)」で代用可)/年齢
 - d. 性別
 - e. 組織型：腺癌 or 扁平上皮癌 or 大細胞癌 or NOS (not otherwise specified) or その他(詳細不要)、確定診断日※1
 - f. 根治的治療：手術の場合は手術日と術後再発確認日、放射線治療歴の場合は最終照射日と再発確認日
 - g. 喫煙歴：never or past or current or unknown※2
 - h. 主な既往歴(初回診断日以前)：なし or あり、ありであれば詳細
 - i. 主な合併症：なし or あり、ありであれば詳細
 - j. EGFR 変異/ALK 転座：それぞれ陽性 or 陰性 or 不明/検査未施行
 - k. PD-L1 発現：28-8 抗体 or 22C3 抗体、50%以上 or 1-49% or 0% or 不明/検査未施行
 - l. 臨床病期(術後再発以外は初回診断時)：IIIA or IIIB or IV or 術後再発
- 2) ニボルマブ又はペムブロリズマブ治療内容(試験群)
 - a. レジメン：ニボルマブ or ペムブロリズマブ
 - b. 開始時の ECOG PS：0 or 1 or 2 or 3 or 4 or 不明
 - c. 開始時の全身性ステロイド投与：なし or あり
 - d. 治療開始日
 - e. 投与回数
 - f. 最良総合効果(CR or PR or SD or PD or NE)

- g. PD 確認日
 - h. 最終投与日
 - i. 治療中止理由（複数選択可）：PD（原発巣増大 or 脳転移出現/増大 or その他の増悪（詳細不要）） or 毒性中止（毒性内容） or その他の理由（詳細 不要）
 - j. 有害反応（select adverse events※3）
 - 3) 化学療法内容（試験群、コントロール群）
 - a. レジメン：ドセタキセル or ペメトレキセド or S-1 or ドセタキセル+ラムシルマブ
 - b. 開始時の ECOG PS：0 or 1 or 2 or 3 or 4 or 不明
 - c. 開始時の遠隔転移部位：なし or あり、ありであれば肺（対側）、骨、肝、脳（癌性髄膜炎を含む）、胸膜（悪性胸水を含む）、副腎、その他に関してそれぞれ有無を記載（その他の場合は詳細）
 - d. 開始時の全身性ステロイド投与：なし or あり
 - e. 治療開始日
 - f. サイクル数
 - g. 化学療法の開始用量：ドセタキセル、ペメトレキセドや S-1 は/m²、ラムシルマブは/kg を記載。S-1 は投与スケジュール（4 週間投与して 2 週間 休薬、又は 2 週間投与して 1 週間休薬）も記載する。
 - h. 最良総合効果（CR or PR or SD or PD or NE）
 - i. PD 確認日
 - j. 治療中止理由（複数選択可）：PD（原発巣増大 or 脳転移出現/増大 or その他の増悪（詳細不要）） or 毒性中止（毒性内容） or その他の理由（詳細 不要）
 - k. 有害反応（select adverse events※3）
 - 4) 生存情報：死亡 or 生存（症例報告書記載時点）。死亡の場合は死亡日。症例報告書を記載する時点で生存している患者や追跡不能例では最終生存確認日を打ち切りとする。
 - 5) 全治療内容
 - a. 1 次治療から最終治療までの治療内容（薬剤名、治療開始日、最終投与日）
 - b. 初回の細胞障害性抗癌薬の最良総合効果（CR or PR or SD or PD or NE）と PD 確認日
- ※1 病理診断が確定した日。
- ※2 never は生涯 100 本未満。past は生涯 100 本以上だが確定診断日より数えて過去 1 年以内に喫煙なし。current は生涯 100 本以上かつ確定診断日より数えて過去 1 年以内に喫煙あり。
- ※3 select adverse events は皮膚障害（そう痒症、皮疹）、胃腸障害（口腔粘膜炎、下痢、大腸炎）、内分泌障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、下垂体炎、高血糖）、肝・胆障害（AST 増加、ALT 増加、血中ビリルビン増加）、肺障害（肺臓

炎)、腎障害(クレアチニン増加)、神経筋障害(末梢神経障害、ギランバレー症候群、重症筋無力症など、ありであれば有害反応名を記載)、心臓障害(心筋炎、心不全など、ありであれば有害反応名を記載)とし、その有無、発症日、全コース中の最悪の Grade、治療内容(全身性ステロイド使用の有無、その他の免疫抑制剤使用の有無)を記載する。これらの有害反応の診断は各施設の判断とする。

調査を行ったデータは症例報告書に記載し、西日本がん研究機構(WJOG)のデータセンター(大阪)に郵送します。

7. 個人情報の取り扱い

被験者を特定できる個人情報は、一切公表しません。データは、被験者が特定できないように、研究実施責任者の管理の下で、被験者番号を付して匿名化し、その番号と実名の対応表とともに本学第2外科研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。

診療情報利用の拒否の申し出があった場合は、対象から除外いたします。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 第2外科 篠原 伸二 TEL: 093-691-7442

9. その他

通常の保険診療の範囲内で行われるため、通常の診療費以外の費用負担はありません。被験者には研究参加に対する謝礼もありません。本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、被験者には知的財産権は発生しません。

本研究の参加による直接的な利益はありません。