

呼吸器腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

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、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究（NEJ051）

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮
研究分担者：呼吸器腫瘍内科 倉田宝保
金田俊彦
木畑佳代子
山中雄太
大里侑希

研究の意義と目的：

ドセタキセル/ラムシルマブ（血管新生阻害薬）療法は進行期非小細胞肺癌の 2 次治療以降の標準的な治療レジメンです。主要な臨床試験の結果は 2014 年に論文発表されておりますが、これは現在治療の主流となっている免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療が広まる以前の研究結果です。

2015 年以降は日本でも PD-1 阻害薬による治療が一般的になり、非小細胞肺癌の治療に欠かせない薬剤となっております。また、PD-1 阻害薬後のドセタキセル/ラムシルマブ療法の効果が高いという研究結果が相次いで報告されており、PD-1 阻害薬と血管新生阻害薬との相乗効果が期待されています。

さらに治療開発は進歩しており、現在は PD-1 阻害薬と化学療法の併用治療（複合免疫療法）を 1 次治療で行うことが主流になっております。PD-1 阻害薬と化学療法の併用療法後の 2 次治療におけるドセタキセル/ラムシルマブ療法の効果や予後を評価することが、本研究の目的です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、PD-1 阻害薬とプラチナ併用化学療法を含む複合免疫療法を行った方のうち2次治療でドセタキセル/ラムシルマブ療法を受けた方です。西暦 2020 年 8 月 31 日までにドセタキセル/ラムシルマブ療法を開始した患者さんを調査させていただきます。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

患者背景（性別、年齢、喫煙歴、診断時ステージ、転移部位、PD-L1 発現）、放射線治療歴、1 次治療の情報（レジメンの種類、治療効果、増悪日、中止理由）、2 次治療（ドセタキセル/ラムシルマブ）に関する情報（治療効果、増悪日、中止理由）、2 次治療の有害事象（副作用）、3 次治療以降の情報

外部への情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録用紙は、各参加施設より埼玉医科大学国際医療センターへ郵送し、回収します。記録用紙には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

研究期間：研究許可日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、ラムシルマブ（商品名：サイラムザ）の製造販売企業である日本イーライリリー社からの資金提供により運営されます。情報の収集や解析は研究者が企業から独立した体制で実施するため、日本イーライリリー社が研究結果に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ております。

研究組織

研究代表施設

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一（研究代表者）
埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 山口 央（研究事務局）

研究参加施設と研究責任者

別紙（NEJ051_参加予定施設一覧）を参照ください。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

電話：072-804-0101 （内線）56410

研究担当者：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮