

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

「実臨床における進行非小細胞肺癌に対するニボルマブ、イピリムマブ、抗癌剤併用治療とペムブロリズマブ、抗癌剤併用治療の評価、およびペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ、抗癌剤併用治療の評価」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年1月より2024年3月までに和泉市立総合医療センター腫瘍内科でニボルマブ＋イピリムマブ＋化学療法併用療法、ペムブロリズマブ単剤、ペムブロリズマブ＋化学療法併用療法の投与をうけた非小細胞肺癌の患者さんを対象とします。
2 研究目的・方法	<p>日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)は、未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する有効性が認められ保険が適用されている化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法であるペムブロリズマブ療法(2018年12月保険適用)と、ニボルマブ＋イピリムマブ併用療法(2020年11月保険適用)について、どちらの治療効果が優れているかを評価するため両併用療法の有効性を比較する第III相試験(JCOG2007試験、特定臨床研究)を全国59施設と共同で2021年4月より実施していましたが、ニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を行った患者さんで予期していた範囲を超える約7.4%(148人のうち11人)の治療関連死亡(治療との因果関係を否定できない死亡)が認められました。そのため、患者さんの安全性を担保して本試験を継続することは困難と判断し、2023年3月30日に本試験を中止しました。</p> <p>これを受け、当院ではニボルマブ＋イピリムマブ＋化学療法併用療法またはペムブロリズマブ＋化学療法併用療法を投与した非小細胞肺癌患者を対象として、奏効率、免疫関連有害事象について検討することとしました。これにより、実臨床での同治療の安全性を再確認し、問題点を考察したいと考えています。</p> <p>また、未治療進行・再発非小細胞肺癌に対しては、ペムブロリズマブ単剤およびペムブロリズマブ＋化学療法併用療法についても保険適用されているが、どちらを選択するかは治療する医師の判断に委ねられています。</p> <p>ペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ＋化学療法併用療法を投与した非小細胞肺癌患者についても、奏効率、免疫関連有害事象について検討することで、治療選択を行う際に役立つ知見が得られると考えます。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後～2025年3月31日</p>
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。

4 研究に用いる情報の種類	下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。 ① 患者背景(年齢、性別) ② 病歴情報(原疾患、合併症) ③ 組織検体の PD-L1 の発現率 ④ 抗癌剤の投与歴 ⑤ 免疫関連有害事象の発現の有無 ⑥ 奏効率
5 お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 和泉市立総合医療センター 住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先：0725-41-1331 研究責任者：乳腺内科・部長 大田 隆代

2025年3月4日作成(第2.1版)