

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 6 月 29 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>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（UMIN000029576）</p>
<p>研究の対象</p>	<p>対象となる患者様は下記を全て満たす方です a) 細胞診または組織診で非小細胞肺癌と診断されている症例。 b) TNM 分類第 7 版に従い、臨床病期 III 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症例。 1 次治療として、細胞障害性抗癌薬が施行された症例。 2 次治療として、 1) 試験群:ノボルマブ又はペムブロリズマブが施行され、その次治療として、2015 年 12 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までに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かが開始された症例。 2) コントロール群:2014 年 4 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペ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が開始された症例。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>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。</p>
<p>研究期間</p>	<p>2018 年 2 月 8 日から 2019 年 6 月 30 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する 収集する情報は下記の通りである 1) 患者基本情報 a. 生年月/年齢（対象の化学療法開始時） b. 性別 c. 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 d. 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 e. 喫煙歴:never or past or current or unknown※2 f. 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 g. 主な合併症:なし or あり、ありであれば詳細 h. EGFR 変異/ALK 転座:それぞれ陽性 or 陰性 or 不明/検査未施行 i. 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</p>

行

j. 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 ECOGPS: 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

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>認日</p> <p>※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。</p> <p>※3 「3.4. 安全性の評価」を参照。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。</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>上記情報について、リスト形式の登録票に必要事項を入力の上、研究事務局（WJOG）にメール添付し送信する。患者さんの氏名は参加施設から WJOG へ知らされることはない。識別については、WJOG にて登録時に登録番号が付与され、一見して個人が特定できないように厳重に管理される。</p> <p>本研究に関する記録については、研究参加施設および研究代表者において、研究の中止または終了後 5 年が経過した日まで厳重に保管される。</p> <p>保管期間終了後、各施設の手順書に従い適切に廃棄される。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>外部より試料・情報を取得することはありません</p>
<p>研究組織</p>	<p>西日本がん研究機構 (NPO-WJOG)</p> <p>研究代表者：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 林 秀俊</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター （研究責任者）工藤 誠</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表）</p>	