

受付番号： 2020-1-1024

課題名：癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象

以下のすべての条件を満たす患者様。

- ・臨床病期 IV 期又は手術や放射線治療の根治的治療後に再発した非扁平上皮非小細胞肺癌の方。
- ・癌性胸水を合併している方。
- ・2017年3月1日から2020年9月30日までに1次治療として、ペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法が投与開始された方。
- ・免疫チェックポイント阻害薬の前治療歴が無い方。

### 2. 研究期間

2021年2月(倫理委員会承認後)～2024年3月

### 3. 研究目的

実臨床における、癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペムブロリズマブ単剤療法および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の治療効果を検討することを目的とします。

### 4. 研究方法

研究期間は、2024年3月までとし、事務局は、対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、PS、Stage(第8版)、組織型、EGFR変異の有無(変異の種類)、ALK転座の有無、治療開始日、血液データ、身長・体重などの患者背景と、治療効果判定と、後治療など。

## 6. 外部への試料・情報の提供

調査ファイルは、エクセルファイルにて作成し、参加施設へウェブメールで提供します。登録番号と、施設患者コードは各施設で匿名化を行い、登録後の各施設と研究事務局との連絡は、登録番号で行います。

## 7. 研究組織

研究代表者

河内 勇人(大阪国際がんセンター 呼吸器内科)

研究参加施設と研究責任者

藤本 大智(和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科)

坂田 能彦(済生会熊本病院 呼吸器内科)

金津 正樹(独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科)

谷口 善彦(独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科)

岩澤 俊一郎(千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科)

神戸 寛史(神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科)

宮内 栄作(東北大病院 呼吸器内科)

原 聡志(市立伊丹病院 呼吸器内科)

岡田 あすか(済生会吹田病院 呼吸器内科)

植松 慎矢(大阪赤十字病院 呼吸器内科)

田中 智(大阪急性期総合医療センター 呼吸器内科)

鈴木 秀和(大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科)

荒井 大輔(済生会宇都宮病院 呼吸器内科)

大矢 由子(愛知県がんセンター病院 呼吸器内科部)

横山 俊秀(倉敷中央病院 呼吸器内科)

## 8. 利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、当科の研究費(寄附金)を財源に実施し、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-8539

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

研究代表者：大阪国際がんセンター 呼吸器内科 河内 勇人

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合