

受付番号： 2020-1-1195

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的研究(NEJ051)

1. 研究の対象

当院で診療を受けた下記に該当する方

初回治療として抗 PD-1/PD-L1 抗体＋化学療法（＋ペバシズマブ）を受け、2020 年 8 月 31 日までに 2 次治療でドセタキセル＋ラムシルマブ療法を受けた方。

2. 研究期間

2021 年 3 月（倫理委員会承認後）～2021 年 12 月 31 日

3. 研究目的

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いますが、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います。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います。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。

4. 研究方法

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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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次治療以降の情報等

6. 外部への試料・情報の提供

情報の提供先：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

代表者名：解良恭一 住所：埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111

7. 研究組織

北東日本研究機構（NEJSG）

ホームページ（参加施設一覧）：<https://www.nejsg.jp/partners/index.html>

8. 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：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良恭一

◆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問い合わせ先：「8. 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