

呼吸器内科からの研究に関するお知らせ

研究のためカルテの情報を使用させて頂いています

◎対象となる患者さん:

肺癌に対し 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

1、研究の題名 『進行・再発非小細胞肺癌における PD1 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(NEJ 051)』

研究期間： 2021 年 3 月 16 日 ～ 2021 年 12 月 31 日

2、研究の目的

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。

3、以下の期間に上記(◎対象となる患者さん)を満たした方が対象です

対象期間： 2019 年 4 月 1 日 ～ 2020 年 8 月 31 日

4、本研究で使用する情報について

本研究に関して 診療記録から 以下の情報を取得します：

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

5、取得情報の利用範囲

上記のカルテ情報を記載した記録用紙は、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。

6、本研究の責任者

この研究の責任者は以下の者です。研究の成果を学会や論文等で発表する際には名前等を番号や記号に置き換え個人が特定できない様に行います。また、この研究にあたり個人情報漏洩等がないよう取得した情報等を管理し、患者さんに不利益がない様責任を持ちます。

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

飯塚病院責任者：呼吸器内科

飛野和則

7、対象となる患者さんまたはそのご家族等の方へ

この研究にあなたの情報が使用されることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。お申し出頂いても、不利益を被ることは一切ございません。どうぞ、ご安心ください。

また、この研究の計画書を研究に支障のない範囲で閲覧することができます。その場合も下記連絡先までご連絡下さい。

(連絡先)0948-22-3800(代表)

(担当者名)呼吸器内科 飛野和則