

受付番号：2021-1-1154

課題名：PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の実施共同観察研究

1. 研究の対象

2018年12月1日～2020年1月31日までに当院にて、PD-L1 高発現(TPS 50%以上)が確認された未治療進行非小細胞肺癌症例に対して、ペムブロリズマブ単剤もしくはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法併用のいずれかを投与した患者様。

2. 研究期間

2020年7月(倫理委員会承認後)から 2024年3月31日まで

3. 研究目的

PD-1 阻害薬が臨床応用され、従来治療に比べ生存期間の延長が得られています。現在、進行非小細胞肺癌治療の一次治療は PD-1 阻害薬とプラチナ併用化学療法を併用する事が多くなりました。PD-1 阻害薬の治療効果予測因子として PD-L1 の発現程度がありますが、高発現例においてペムブロリズマブ単剤治療と化学療法併用治療のどちらが推奨されるか定まった見解はありません。また、化学療法を併用することによって PD-1 阻害薬が中止される割合が高くなるという報告もあります。これら結果を踏まえると、PD-L1 高発現症例における治療選択は、患者様の背景や全身状態などを考慮し化学療法との併用適応の判断を慎重にする必要があると考えられます。本研究ではペムブロリズマブを投与された PD-L1 高発現の患者様を対象に、治療選択の現状、安全性・有効性を調査することを目的としております。

4. 研究方法

2018年12月1日から2020年1月31日までにPD-L1 高発現(TPS 50%以上)が確認され、ペムブロリズマブ単剤もしくはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法併用のいずれかを投与された未治療進行非小細胞肺癌の患者様を対象とし、治療効果・安全性の情報を収集し、解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、喫煙歴、組織型、転移の有無、治療歴、副作用等の発生状況、治療効果など

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、連結可能匿名化により個人情報を保護した上で電子媒体にて行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

【本臨床試験における実施体制】

<研究責任者>

水柿 秀紀 北海道大学病院・呼吸器内科

がん研究会有明病院 先端医療開発センター

<プロトコール作成、統括事務局>

池澤 靖元 王子総合病院・呼吸器内科

<研究分担者>

守田 亮 秋田厚生医療センター・呼吸器内科

横尾 慶紀 手稲溪仁会病院・呼吸器内科

立石 一成 信州大学医学部附属病院・呼吸器・感染症・アレルギー内科

<統計解析責任者>

下川 元継 山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

<連絡先>

王子総合病院 呼吸器内科 池澤 靖元

〒053-8506 北海道苫小牧市若草町3丁目4番8号

電話：0144(32)8111 FAX：0144(32)7119

E-mail: ikezawa0210yasuyuki@gmail.com

【参加施設】

<北海道肺癌臨床研究会(HOT)>

北海道がんセンター 呼吸器内科

北海道大学病院 呼吸器内科

市立札幌病院 呼吸器内科

KKR 札幌医療センター 呼吸器科・腫瘍内科

王子総合病院 呼吸器内科

旭川医療センター	呼吸器内科
手稲溪仁会病院	呼吸器内科
岩見沢市立病院	内科
JCHO 北海道病院	呼吸器センター呼吸器内科
帯広厚生病院	第一内科
市立釧路総合病院	呼吸器内科
函館五稜郭病院	呼吸器内科
製鉄記念室蘭病院	呼吸器内科
北海道医療センター	呼吸器内科
名寄市立総合病院	呼吸器内科
他北海道肺癌臨床研究会参加施設	

< 北日本肺癌臨床研究会(NJLCG) >

秋田厚生医療センター	呼吸器内科
弘前大学	呼吸器内科
青森県立中央病院	呼吸器内科
東北大学病院	呼吸器内科
宮城県立がんセンター	呼吸器内科
仙台厚生病院	呼吸器内科
NTT 東日本関東病院	呼吸器内科
他北日本肺癌臨床研究会参加施設	

< 信州地区 >

飯田市立病院	呼吸器内科
伊那中央病院	呼吸器内科
岡谷市民病院	呼吸器内科
信州医療センター	呼吸器内科
信州上田医療センター	呼吸器内科
信州大学医学部附属病院	呼吸器・感染症・アレルギー内科、腫瘍内科
諏訪赤十字病院	呼吸器科
長野市民病院	呼吸器内科

長野赤十字病院 呼吸器内科
長野松代総合病院 呼吸器・感染症内科

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：

研究責任者：突田 容子

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 - 1

TEL：022-717-8539 FAX：022-717-8549

E-mail y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：北海道大学病院 内科 水柿 秀紀

利益相反（企業等との利害関係）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、企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、運営費交付金を財源として、通常診療内にて実施します。研究責任者の所属分野の長である杉浦教授は、本研究で対象とする薬剤の製造販売元であるアストラゼネカ㈱より兼業報酬を得ています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

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)>

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
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へ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)>

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

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
法令に違反することとなる場合