

【研究課題名】

非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法+PD-1 阻害薬の効果および安全性に関する後ろ向き解析：多施設共同研究

1. 研究の対象

本研究は、2018年12月1日から2020年12月31日までに初回治療以降にプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブ（商品名；キイトルーダ）療法がおこなわれた進行非小細胞肺癌の患者さんを対象としております。栃木県立がんセンターでは39名（研究参加施設全体では200名）の患者さんの参加を予定しております。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、進行非小細胞肺癌における標準治療の一つであるプラチナ製剤併用療法にペムブロリズマブを加えた治療の実臨床における効果と安全性を検討することです。各参加施設で過去にプラチナ製剤併用療法+ペムブロリズマブ療法がなされた進行非小細胞肺癌患者を対象に、カルテデータを基に背景因子、治療経過、生存情報を後ろ向きに調査します。また同治療の効果予測因子、予後因子について統計学的に考察します。また同治療後に行われた治療の内容や効果、安全性に加え、効果に影響した背景因子などを探索的に検討します。

研究実施期間：臨床研究倫理委員会承認日～2024/03/31

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当センターの電子カルテ上から皆さまの診療記録、臨床検査データなどの結果を調査します。臨床検査データは、問診票、採血データ、画像検査データ、病理診断結果報告書を使用します。これらはすべて、過去に通常診療の中で行われたものであり研究目的で行われた検査は含まれません。

4. お問い合わせ

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し出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

本研究に関する連絡先： 栃木県立がんセンター
呼吸器内科 岸川 孝之
栃木県宇都宮市陽南 4-9-13
電話：028-658-5151

研究責任者： 栃木県立がんセンター
呼吸器内科 笠井 尚

研究代表者： 栃木県立がんセンター
呼吸器内科 岸川 孝之

・ 研究組織

・ 研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター 今井久雄

・ 研究責任者

群馬県立がんセンター 増淵健

福島県立医科大学 峯村浩之

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 鎗木孝之

栃木県立がんセンター 笠井尚

福井大学 梅田幸寛

富山県立中央病院 津田岳志

佐久総合病院 和佐本諭

自治医科大学附属さいたま医療センター 長井良昭

国立病院機構渋川医療センター 大崎隆

群馬大学 三浦陽介

桐生厚生総合病院 小野昭浩

国立病院機構高崎総合医療センター 中川純一