

非小細胞肺癌に対する

免疫チェックポイント阻害薬による薬物療法に

関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2015年1月1日より2020年4月1日以前に、この研究が行われる研究施設あるいは他院で再発、進行期の非小細胞肺癌と診断された18歳以上の成人の方で、各研究施設で免疫チェックポイント阻害薬を含む抗がん剤治療を受けられた方を対象として、2024年6月30日までの経過について観察研究を行います。また、以下の①もしくは②を満たす方についての臨床情報を詳細に収集します。

- ① 免疫チェックポイント阻害薬を含む抗がん剤治療を開始してから、免疫チェックポイント阻害薬を用いない次の抗がん剤治療を開始するまでの期間が4年以上の方。
- ② 免疫チェックポイント阻害薬を含む治療のみを受けた方で、研究期間内で最終生存確認日もしくは死亡日までの早い方の期間が4年以上の方。

2. 研究目的・方法

2015年より、再発、進行期の非小細胞肺癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬という治療薬が用いられるようになり現在標準治療として用いられています。免疫チェックポイント阻害薬は自己免疫の力を利用してがんと戦う治療であり、自己免疫によりがんが増殖することを抑制することで、従来の細胞障害性抗がん剤治療のみでは難しかった、長期的に病勢が安定している患者さんや長期的に生存する方が増えてきています。

一方で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受け長期的に病勢が安定している方が、実際にどのような病状で生存しているか、通院頻度や画像検査の頻度などをどのように行なっているかに関しては十分な情報が不足しています。

また、長期的に生存している方の中でも再発、進行する方もいますが、どのような経過で病勢が進行し、どのような治療を受けているかについての情報も十分ではありません。

こうした背景を踏まえ、本研究では、これまでに再発、進行期の非小細胞肺癌と診断され、各研究施設で免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を受けられた患者さんを対象に診療情報や診療記録から情報を収集し、経過に関する統計学的な研究を多施設共同研究として実施します。国民皆保険である我が国では、長期的に病状が安定している患者さんでも医療機関へ継続して通院治療、

検査や経過観察がなされております。そのため他国では詳細な情報を示すことが難しい長期生存患者さんの実態を明らかにすることができると考えています。本研究結果を基に、長期生存患者さんに対する今後の治療介入などの研究が進む可能性があります。研究実施期間は研究許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日を予定しています。

この研究は国立がん研究センター倫理審査委員会の審査を受けて実施されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用させて頂く診療記録の情報は以下の項目です。

- ・患者背景 : 性別、喫煙歴、身体情報、生年月日、病期、ドライバー遺伝子変異/転座の有無、PD-L1 発現割合、転移部位 など
- ・検査結果 : 血液学・血液生化学的検査、腫瘍マーカー など
- ・治療情報 : 治療歴(化学療法、放射線治療、外科治療など)、治療スケジュール、用量・用法、抗腫瘍効果(画像等)、一次治療および ICI を用いた治療における治療開始日、最終等投与日、病勢増悪確認日、増悪部位、画像検査実施日、外来受診日、二次発がんの有無、二次発がんの診断日、最終生存確認日、死亡日 など

4. 外部への試料・情報の提供

各施設のカルテへのアクセスはパスワードで管理され不正アクセスを防止されております。研究参加施設で、解析対象患者さんのデータを抽出したのち、匿名化を行い、各施設から国立がん研究センター中央病院の事務局にデータを収集します。この時、データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、送付するのは匿名化した情報のみであるため、本研究において患者の個人情報流出する危険や不利益は極めて少ないと考えられます。なお、匿名化の際の対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者/研究責任者

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 堀之内 秀仁

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 舛井 嘉大

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-5370

共同研究施設名・各施設の研究責任者名

順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久
がん感染症センター都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	鋸持 広知
新潟県立がんセンター新潟病院	呼吸器内科	田中 洋史
東京慈恵会医科大学附属病院	呼吸器内科	和久井 大
久留米大学病院	呼吸器内科	石井 秀宣
北里大学病院	呼吸器内科	猶木 克彦
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一

6. 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。試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：和久井 大

東京慈恵会医科大学附属病院 呼吸器内科

〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18

TEL：03-3433-1111

FAX：03-3433-1020

研究責任者/研究代表者：堀之内 秀仁

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-5370