

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください

研究課題名：

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研究(NEJ051)

当院における実施体制：

研究責任者：呼吸器内科 高橋 和久

研究分担者：呼吸器内科 高 遼、三浦 啓太

研究の意義と目的：

肺がんの中の一つである「非小細胞肺癌」は、肺癌全体の中で 8 割以上を占めております。肺癌の治療法には、大きく分けて手術療法、放射線療法、化学療法（抗癌剤）があります。病変が肺以外の臓器（脳、骨、肝、副腎など）や反対側の肺に転移していたり、肺をつつむ膜（胸膜）に病変が飛び散っていたり（播種）するために、手術や放射線療法による治療が適応とならない「進行肺癌」の場合、化学療法による治療が選択されます。また、手術を行った後に再発した場合にも化学療法による治療が行われます。

ドセタキセル/ラムシルマブ療法は進行期非小細胞肺癌の 2 次治療以降の標準的な化学療法の一つとなっており、2016 年 6 月に日本で承認された治療法です。

以前より使用されている抗癌剤の一つであるドセタキセルにラムシルマブを併用することで、より治療効果が高まることが、2014 年に論文で報告されております。ラムシルマブは血管新生阻害薬であり、癌自体の血管を作る際に重要な働きを示す受容体を阻害することで、癌が増えていくことを阻害する作用があります。しかし、上記の報告は、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となります。

一部の癌においては、癌が増殖するために周囲の免疫環境を編集して、免疫細胞から逃れるための機構が備わっています。その中の一つに、免疫細胞（T リンパ球）の表面に出ている「PD-1」というタンパク質に、癌細胞や他の免疫細胞の表面に出ている「PD-L1」というタンパク質が結合することで、免疫細胞（T リンパ球）の機能にブレーキがかかって抑えられるという機構があり、一部の癌では、このしくみを利用して免疫細胞から逃れています。免疫チェックポイント阻害薬は、この PD-1 と PD-L1 のつながりを妨げることで、免疫細胞の機能を回復させ、癌細胞を攻撃できるようにするものです。

2015 年以降は日本でも、免疫チェックポイント阻害薬である 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。

観察研究の方法と対象：

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 2016 年 6 月 1 日から西暦 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。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

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

外部への試料・情報の提供：

上記のカルテ情報を記載した記録用紙は、各参加施設より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。

研究解析期間：

西暦承認日～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、ラムシルマブ（商品名：サイラムザ）の製造販売企業である日本イーライリリー社からの資金提供により運営されます。情報の収集や解析は研

研究者が企業から独立した体制で実施するため、日本イーライリリー社が研究結果に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なおこの研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織：

研究代表施設

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一（研究代表者）

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 山口 央（研究事務局）

研究参加施設と研究責任者

結核予防会複十字病院	吉森 浩三
東邦大学医療センター大森病院	磯部 和順
聖マリアンナ医科大学病院	古屋 直樹
久留米大学病院	松尾 規和
仙台厚生病院	中村 敦
北九州市立医療センター	大坪 孝平
日本医科大学千葉北総病院	岡野 哲也
済生会宇都宮病院	仲地 一郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	高橋 和久
埼玉県立がんセンター	水谷 英明
西埼玉中央病院	濱元 陽一郎
和歌山県立医科大学附属病院	加藤 真衣
春日部市立医療センター	木曾原 朗
災害医療センター	上村 光弘
獨協医科大学病院	曾田 沙世
杏林大学医学部附属病院	高田 佐織
KKR 札幌医療センター	伊藤 健一郎
新潟大学医歯学総合病院	庄子 聡
関西医科大学附属病院	吉岡 弘鎮
さいたま赤十字病院	大場 智弘
虎の門病院	高井 大哉
山形県立中央病院	野川 ひとみ
島根大学医学部附属病院	津端 由佳里
佐野厚生総合病院	井上 卓
北海道大学病院	辻 康介
大曲厚生医療センター	中川 拓
東北大学病院	宮内 栄作
岩国医療センター	久山 彰一
大阪国際がんセンター	田宮 基裕
函館五稜郭病院	角 俊行
松阪市民病院	伊藤 健太郎
四国がんセンター	二宮 崇
旭川医科大学病院	佐々木 高明

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 （内線）3308

研究担当者：三浦 啓太