

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、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：さいたま医療センター呼吸器内科・本院呼吸器内科 長井良昭
研究分担者：自治医大附属病院呼吸器内科 佐多将史、瀧上理子
さいたま医療センター呼吸器内科 山口泰弘、椎原淳

研究の意義と目的：

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（最初の治療で効果が乏しくなり、次の治療に切り替えること）以降に標準的に用いられる薬物治療法です。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（PD-1 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。

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（オプジーボやキイトルーダに代表される免疫チェックポイント阻害薬です）とプラチナ併用化学療法（シスプラチンやカルボプラチンなどプラチナ製剤と他の抗癌剤を併用する化学療法剤です）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（タキソテル®）/ラムシルマブ（サイラムザ®）療法を受けた方です。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。

研究期間：西暦 2021 年 7 月 30 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れた上で使用します。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、自治医科大学利益相反ワーキンググループに必要事項を申告し、その審査を受けております。

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

別紙参照

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お申し出ください。

また、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有りません。

所属：さいたま医療センター呼吸器内科／自治医大附属病院呼吸器内科

職名：講師 氏名...長井良昭

電話番号：048-647-4898／0285-58-7350

苦情申出先

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）

自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）