

## NEJ051 (REACTIVE study) : 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

### 1. 研究の対象

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 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。

### 2. 研究目的・方法

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 次治療以降の標準的な治療レジメンです。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。

### 3. 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 など

#### 4. 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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 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

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

参加施設	診療科	施設代表者・担当者
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	解良 恭一, 山口 央
結核予防会複十字病院	呼吸器内科	吉森 浩三
東邦大学病院 (大森)	呼吸器内科	磯部 和順
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	古屋 直樹
久留米大学病院	呼吸器内科	松尾 規和
仙台厚生病院	呼吸器内科	中村 敦
北九州市立医療センター	呼吸器内科	大坪 孝平
日本医科大学千葉北総病院	呼吸器内科	岡野 哲也
済生会宇都宮病院	呼吸器内科	仲地 一郎
順天堂大学病院	呼吸器内科	三浦 啓太
埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	水谷 英明
西埼玉中央病院	呼吸器内科	濱元 陽一郎
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	加藤 真衣
春日部市立医療センター	呼吸器内科	木曾原 朗
災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘
獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	曾田 沙世
杏林大学医学部付属病院	呼吸器内科	高田 佐織
KKR 札幌医療センター	呼吸器内科	伊藤 健一郎
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器感染症内科	庄子 聡
関西医科大学附属病院	呼吸器内科	吉岡 弘鎮
さいたま赤十字病院	呼吸器内科	大場 智弘
虎の門病院	呼吸器センター 内科	高井 大哉
山形県立中央病院	呼吸器内科	野川 ひとみ
島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法内科	津端 由佳里
佐野厚生総合病院	内科	井上 卓
北海道大学病院	呼吸器内科学分野 (内科 I)	辻 康介
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓
東北大学病院	呼吸器内科	宮内 栄作
岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮 基裕
函館五稜郭病院	呼吸器内科	角 俊行
松阪市民病院	呼吸器内科	伊藤 健太郎
四国がんセンター	呼吸器内科	二宮 崇

旭川医科大学病院	呼吸器センター	佐々木 高明
群馬県立がんセンター	呼吸器内科	湊 浩一

## 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。

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。

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

研究代表者：

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一

-----以上