様式第 1-5（2021.6.30 版）

PD-L1 発現≧50%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究

１．研究の対象

以下のすべての条件を満たす患者様。

・臨床病期 IV 期又は手術や放射線治療の根治的治療後に再発した非小細胞肺癌の方。
・22C3 を用いた腫瘍組織中の PD-L1 発現評価が 50%以上の方。
・2017 年 3 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までに 1 次治療として、ペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法が投与開始された方。
・免疫チェックポイント阻害薬の前治療歴が無い方。

２．研究目的・方法

この研究は、PD-L1 発現≧50%の非小細胞肺癌と診断され、初回治療としてペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法による治療を行われた患者さんを対象に、上記治療の治療効果に関連する肺癌患者さんの特徴を調べます。研究期間は 2025 年 3 月までとし、研究事務局は対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを各参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号　等
試料：肺がんの診断に使用したもの

４．外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、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

研究代表者

京都府立医科大学大学院　呼吸器内科学　准教授　　山田　忠明

研究事務局

京都府立医科大学大学院　呼吸器内科学　大学院生　河内　勇人

研究参加施設と研究責任者（50 音順）

宇治徳洲会病院　呼吸器内科　医長	千原　佑介
大阪国際がんセンター　呼吸器内科　副部長	田宮　基裕
大阪府済生会吹田病院　呼吸器内科　科長	岡田　あすか

京都第一赤十字病院　臨床腫瘍部　副部長	塩津　伸介
京都第二赤十字病院　呼吸器内科　部長	竹田　隆之
京都中部総合医療センター　呼吸器内科　部長	伊達　紘二
済生会滋賀病院　呼吸器内科　呼吸器センター長	長谷川　功
市立福知山市民病院　腫瘍内科　医長	原田　大司
兵庫医科大学病院　呼吸器内科　特任准教授	横井　崇
福岡大学病院　呼吸器内科　助教	中尾　明
藤田医科大学病院　呼吸器内科　講師	後藤　康洋
洛和会音羽病院　呼吸器内科　副部長	田宮　暢代

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：
田宮　基裕
大阪国際がんセンター　呼吸器内科
〒541-8567　大阪市中央区大手前 3-1-69
TEL：06-6945-1181　FAX：06-6945-1834

研究代表（責任）者：
山田　忠明
京都府立医科大学大学院　呼吸器内科学
〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465
TEL：075-251-5513　FAX：075-251-5376

----------以上