

多施設共同研究：

「上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する進行・再発 非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療に関する観察研究 付随研究」についてのお知らせ

大阪国際がんセンターでは上記の研究を実施しています。この研究は研究代表施設・国立病院機構刀根山病院の臨床研究審査委員会での承認を得て、当院でも倫理審査委員会での承認を得て実施しています。本研究では、研究の対象となる患者さまには可能な範囲で御説明し同意をいただきますが、色々な理由で直接御説明ができない患者さまに対しては、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象といたしませんので、下記の「問い合わせ先」にご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療に関する観察研究 付随研究

2. 研究代表者

森 雅秀 国立病院機構刀根山病院 呼吸器腫瘍内科

3. 研究の背景

現在、非小細胞肺癌患者さんの治療に用いられている抗PD-1抗体のニボルマブは、その臨床使用にあたって様々な課題があります。

海外の大規模な臨床試験では、扁平上皮がんおよび腺がんの患者さんを対象としてニボルマブと他の抗がん剤を比べたところ、ニボルマブを投与された患者さんの方が、治療が有効で副作用も少なかったと報告されています。しかし、その中でも上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異が陽性の肺がん患者さんでは、逆にニボルマブの治療効果が劣るかもしれないと報告されました。本当に治療効果が劣るのか、あるいはなぜ効果が劣るのかについては明らかにはなっていません。

また、がん免疫のブレーキのサインとされているPD-L1 という蛋白ががん細胞にたくさん出ている患者さんの方がニボルマブの効果が高いのではないかとされてますが、PD-L1 が少ない患者さんでもニボルマブが効く患者さんもおられることから、肺がん細胞でのPD-L1の量が治療の効果を本当に反映するのかはまだ明確ではありません。さらに、EGFR 遺伝子変異陽性の肺がんにおけるPD-1 の量とニボルマブの治療効果との相関についても明らかになっていません。

EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんの患者さんで、実際にニボルマブの治療を受けられた患者さんにおいて、肺がん細胞でのPD-L1の量がどれくらいで治療効果がどうだったのか、ということは、今後同じような患者さんの治療において、とても重要な情報になってきます。そこで、本研究ではそのような患者さんにおけるニボルマブも含めた治療の経過について診療録を見直すとともに、過去に受けていただいた検査の残りをを用いてPD-L1 の量を調べ、治療の効果や副作用との関連性を検討します。

4. 研究の目的・意義

上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor: EGFR)遺伝子変異を有する非小細胞肺がん(non-small-cell lung cancer: NSCLC)に対するニボルマブの有効性と安全性を後方視的に検討する阪神がんグループ0416研究に付随して、腫瘍組織におけるPD-L1の発現を確認し、後方視的にニボルマブの治療効果との関連を検討します。

5. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

2016年12月末までにEGFR遺伝子変異を有する進行・再発NSCLCにニボルマブの投与を開始した患者様のうちニボルマブ投与前の適切な保存組織検体を用いてPD-L1の発現を確認可能な症例。

(イ)研究期間

西暦2017年7月24日から西暦2018年6月30日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：過去に病気の診断目的に採取した肺がん組織は、今後の診療に必要な可能性があり各施設で保管しています。この一部を用いて、肺がん細胞におけるPD-L1の量を調べます。

臨床情報：病名、年齢、性別、喫煙歴、組織型、進行度、診断日、治療歴、合併症など

(エ)試料や情報の管理・提供方法

臨床の各情報は誰のものかわからないようにして、情報をデータセンターで集計します。なお、肺がん組織については各施設で検査会社に委託して検査を行い、結果のみをデータセンターで集計します。

6. 研究組織

本研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

森 雅秀 国立病院機構刀根山病院 呼吸器腫瘍内科

●その他の共同研究機関（ ）内は施設研究責任者：

先端医療センター （総合腫瘍科：片上 信之）

兵庫県立がんセンター （呼吸器内科：里内 美弥子）

大阪国際がんセンター （呼吸器内科：今村 文生）

京都桂病院 （呼吸器センター呼吸器内科：西村 尚志）

関西医科大学病院 （呼吸器腫瘍内科：倉田 宝保）

神戸大学医学部附属病院 （呼吸器内科：立原 素子）

宝塚市立病院

(腫瘍内科：高瀬 直人)

データセンター：

先端医療センター内 阪神がん研究グループ データセンター

7. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である阪神がん研究データセンターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

8. 問い合わせ先

もし、本研究についてご不明のことがありましたら、担当医師または当院における本研究の責任者に御質問下さい。

また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象といたしませんので、下記の担当者にご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

当院における研究責任者

所属 : 大阪国際がんセンター呼吸器内科

医師名 : 西野 和美

TEL : 06-6945-1181

当院の医師に尋ねにくい場合や、本研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究責任者または研究事務局までお問い合わせください。研究計画書や関係する資料をお知りになりたい場合は、ほかの患

皆さんの個人情報や研究全体の支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。

研究責任者（全体）

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

森 雅秀 （呼吸器腫瘍内科・部長）

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL: 06-6853-2001 FAX: 06-6853-3127

研究事務局

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

赤澤 結貴 （呼吸器腫瘍内科）

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL: 06-6853-2001 FAX: 06-6853-3127

2017年7月11日 第1.0版