

WJOG10217L

進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究 (V.1.00)

1. 研究の対象

以下のすべての条件を満たす患者様。

- ◎ 細胞診または組織診で非小細胞肺癌と診断されている症例。
- ◎ TNM 分類第 7 版に従い、臨床病期 III 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症例。
- ◎ 1 次治療として、細胞障害性抗癌薬が施行された症例。
- ◎ 2 次治療として、
 - 1) 試験群：ニボルマブ又はペムブロリズマブが施行され、その次治療として、2015 年 12 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された症例。
 - 2) コントロール群：2014 年 4 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された症例。

2. 研究目的・方法

進行/再発非小細胞肺癌を対象として、PD-1 阻害薬投与後の次治療の化学療法が施行された試験群と前治療に PD-1 阻害薬の投与を受けずに化学療法が施行されたコントロール群の奏効率を後方視的に比較し、PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報・ニボルマブ又はペムブロリズマブ治療内容 (試験群)・化学療法内容 (試験群、コントロール群)・生存情報・全治療内容 など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター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

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 West Japan Oncology Group

(WJOG) 中川 和彦

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 林 秀敏

WJOG データセンター 中村 慎一郎
吹田徳洲会病院 多田 弘人
近畿大学医学部附属病院臨床研究センター 千葉 康敬
大阪社会医療センター附属病院 工藤 新三
和泉市立病院 福岡 正博
大阪国際がんセンター 今村 文生 ほか

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 西野 和美
住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69
電話：06-6945-1181（代表）

研究代表者：

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 林 秀敏
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL：072-366-0221 Fax：072-360-5000

以上