

「情報公開文書」

研究課題名：未治療進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブの効果に関わる因子についての多施設共同後向き観察研究

1. 研究の対象となる方

- 1) 非小細胞肺癌の診断を受けている患者様
- 2) 2018 年 12 月から 2020 年 6 月末までに進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断されプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブで治療を開始した患者様

2. 研究期間

医学研究倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日

3. 研究目的

免疫複合療法（シスプラチン/カルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ）の効果にかかわる因子を調査する。主要評価項目：TTF-1 発現、PD-L1 発現別における全生存期間（特に 3 年生存割合）、無増悪生存期間

副次評価項目：年齢、喫煙、特に興味ある状態（高齢者、肝転移、胸水など）別による全生存期間、無増悪生存期間とそれに関連する因子の同定。TTF-1 染色割合、PD-L1 染色割合。

4. 研究方法

診療情報をカルテから抽出し、各施設から集めた情報と統合して解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、喫煙の有無などの背景情報と治療に関する情報、生存期間に関する情報、組織に関する情報を収集します。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者： 鈴木 秀和

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科

研究事務局:佐藤 真吾
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科

研究参加予定施設(及び施設研究責任者):
白山 敬之
大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

田宮 基裕
大阪国際がんセンター 呼吸器内科

田宮 朗裕
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

矢賀 元
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科

田中 庸弘
大阪警察病院 呼吸器内科

矢野 幸洋
国立病院機構大阪刀根山医療センター 肺腫瘍内科

鉄本 訓史
市立吹田市民病院 呼吸器内科

甲原 雄平
日本生命病院 呼吸器免疫内科

二木 俊江
西宮市立中央病院 呼吸器内科

森村 治
市立豊中病院 呼吸器内科

長 彰翁
近畿中央病院 呼吸器内科

二見 真史

大阪医療センター 呼吸器内科

河面 聡

済生会泉尾病院 呼吸器内科

8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。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。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

日本生命病院 呼吸器免疫内科 甲原 雄平

〒 550-0006 大阪市西区江之子島 2-1-54 日本生命病院
06-6443-3446