

# 「肺がんに対する抗 PD-1 抗体(オプジーボなど)治療後のアテゾリズマブ(抗 PD-L1 抗体)」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2019年7月2日～2020年12月31日

## 〔研究課題〕

進行非小細胞肺がんに対する抗 PD-1 抗体治療後の抗 PD-L1 抗体の治療効果と安全性の多施設後方視的観察研究

## 〔研究目的〕

アテゾリズマブを使用した患者を対象として実臨床における治療効果について調査することで、アテゾリズマブの治療効果ならびに安全性の各面について比較し、よりアテゾリズマブの適切な使用法を後ろ向きに検証することを目的とします。

## 〔研究意義〕

非小細胞肺がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ、アテゾリズマブなど)は一次治療では二種類、二次治療以降では三種類使用可能であり、実臨床における免疫療法の選択は主治医判断に委ねられています。しかし、これら免疫チェックポイント阻害剤を比較するデータも不足しており、また実臨床において臨床試験と同様の再現性があるのかについても調査することは意義深いと考えています。今回は、抗 PD-1 抗体の治療歴のある患者群と治療歴のない患者群間で、抗 PD-L1 抗体の治療効果と安全性を後ろ向きに調査することにより、免疫チェックポイント阻害剤のリチャレンジについて検証し、今後の治療の新たなエビデンスの確立を目指します。

## 〔対象・研究方法〕

対象:2015年12月1日から2019年2月28日までに非小細胞肺癌と診断され、アテゾリズマブ単剤の投与を受けた患者様になります。

研究方法:進行期非小細胞肺癌に対する全身化学療法としてアテゾリズマブ(免疫チェックポイント阻害剤)を投与した患者に対し、その治療効果ならびに安全性を調査することを主な目的とします。対象の方のカルテより、年齢、性別、喫煙歴、診断日、病理結果、ドライバー遺伝子変異、免疫チェックポイント阻害剤の投与開始日、投与終了日、治療ライン、抗腫瘍効果、治療中止理由、免疫関連有害事象の有無と内容、そして生存期間等について情報を収集して解析を行います。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 腫瘍内科

多施設共同研究機関:

実施施設	施設代表医師
神奈川県立循環器呼吸器センター	小倉 高志
けいゆう病院	塩見 哲也
静岡がんセンター 呼吸器内科	高橋 利明
聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科	峯下 昌道
松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科	畑地 治

研究全体の実施責任者:伊藤 健太郎 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報保護法に基づき、対象者の個人情報を厳格に保護致します。

具体的には、調査結果から個人が特定できないように匿名化（名前や ID 番号を任意の番号に置き換え、個人が特定できないようにすることです。）を行います。結果は数値によって統計的に扱い、個々の回答や個人の情報を外部に出さないように致します。そして、回収したデータは一定期間保存した後、機密書類として廃棄致します。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、本学の倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 関 順彦 帝京大学医学部内科学講座 教授

研究分担者: 丹澤 盛 帝京大学医学部内科学講座 助教

所属: 帝京大学医学部内科学講座

住所: TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線:7173 ]

研究全体の責任者:伊藤 健太郎 松阪市民病院 呼吸器センター呼吸器内科 医師

住所: 〒515-0073 三重県松阪市殿町 1550 Tel: 0598-23-1515(代表)