

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

研究機関名 四国がんセンター

責任研究者 呼吸器内科 上月稔幸

分担研究者 呼吸器内科:野上尚之、原田大二郎

1. 研究の意義・目的

近年、人がもともと有する免疫力を利用した抗がん薬(抗体薬)である免疫チェックポイント阻害薬(PD-1 阻害薬)が開発され、非小細胞肺癌に対して有効であることがわかってきました。この PD-1 阻害薬であるニボルマブやペムブロリマブは、既に非小細胞肺癌に対して保険承認されています。

この PD-1 阻害薬による治療は、一度有効であったものの無効となることや最初から無効になることが知られており、その際は次の治療として従来の細胞障害性抗がん薬(ドセタキセル±ラムシルマブ、ペトレキセド、S-1 など)による治療を行う事が一般的です。また、PD-1 阻害薬はその投与の終了後に数か月薬剤の影響が残ることが知られており、次の治療として行う従来の細胞障害性抗がん薬に影響を及ぼす可能性が考えられます。しかしながら、PD-1 阻害薬による治療が無効となった患者さんへの従来の細胞障害性抗がん薬治療の有効性や安全性は明確には分かっていません。

そこで本研究の目的は、PD-1 阻害薬による治療が無効となり、その次治療として従来の細胞障害性抗がん薬治療を受けた非小細胞肺癌がん患者さん(試験群)に対して、PD-1 阻害薬を受けずに従来の細胞障害性抗がん薬治療を受けた非小細胞肺癌がん患者さん(コントロール群)と比較することによって、その従来の細胞障害性抗がん薬治療の有効性や安全性を、患者さんの過去の診療録から得られた診療情報を基にして検討することです。

2. 対象

・ 進行期の非小細胞肺癌で、1次治療として細胞障害性抗がん薬が施行された患者さん

・ 2次治療として、

1) 試験群:ニボルマブ又はペムブロリマブが施行され、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患者さん

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患者さん

3. 解析資料

本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計的手法により解析します。本研究で利用する情報は過去の通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

4. 研究に使用されるカルテ情報

性別、年齢、喫煙歴、主な既往歴/合併症、PS、転移部位、病理診断、EGFR 遺伝子変異/ALK 遺伝子転座の有無、PD-L1 発現、臨床病期、治療内容、治療期間、PD-1 阻害薬や細胞障害性抗がん薬の治療効果(無増悪生存期間、全生存期間、最良総合効果)、有害反応、生存情報

5. 個人情報の取り扱いについて

+ 院外に提出する場合は、患者さん個人が特定されるような情報(お名前や住所等)は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号と患者さんの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

+ この研究は、国立病院機構 四国がんセンター 倫理審査委員会の承認を得て行っています。

+ カルテ情報の利用を希望されない方は、担当医もしくは責任研究者までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回できません。

+ その他、この研究にご質問ございましたら、問い合わせ先もしくは担当医までご連絡ください。

6. 研究組織

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構(WJOG)

ホームページ(<http://www.wjog.jp/>)

【研究代表者】

林 秀敏

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL:072-366-0221

FAX:072-360-500

【研究事務局】

加藤 了資

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL:072-366-0221

FAX:072-360-500

他 9施設が参加予定

7. お問い合わせ先

【研究責任者】

上月 稔幸

国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

TEL:089-999-1111 (代表)

FAX:089-999-1100

本試験への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい