

～下記の研究を行います～

『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研究』

【研究の主宰機関】 大阪はびきの医療センター

【研究代表者】 鈴木 秀和

【研究の目的】

進行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＋ペムブロリズマブ治療において、癌に発現する TTF-1(thyroid transcription factor-1)と TPS (tumor proportion score) の遺伝子の発現状況による有効性等の違いがあるかどうか明らかにする研究です。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

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（シスプラチンもしくはカルボプラチン）＋ペメトレキセド（アリムタ）＋ペムブロリズマブ（キイトルーダ）で治療を開始した方

●利用する試料・情報の種類

試料：

なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、喫煙、全生存期間、無増悪生存期間、有害事象、癌の TTF-1 染色割合・PD-L1 染色割合など

【情報等収集開始予定日】 2024 年 2 月 1 日

●外部への情報等の提供

大阪はびきの医療センターへの情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名など）は記載せず、パスワードをかけたファイルを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

大阪はびきの医療センター

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 白山敬之  
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕  
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 田宮朗裕  
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 矢賀元  
大阪警察病院 呼吸器内科 田中庸弘  
国立病院機構大阪刀根山医療センター 肺腫瘍内科 矢野幸洋  
市立吹田市民病院 呼吸器内科 鉄本訓史  
日本生命病院 呼吸器免疫内科 甲原雄平  
西宮市立中央病院 呼吸器内科 二木俊江  
市立豊中病院 呼吸器内科 森村治  
近畿中央病院 呼吸器内科 長 彰翁  
国立病院機構大阪医療センター 呼吸器内科 二見真史  
済生会泉尾病院 呼吸器内科 河面聡

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、情報等収集開始予定日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14  
TEL (06) 6942-1331 (代)  
呼吸器内科 医員 二見真史

研究代表者  
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科  
鈴木 秀和