

## 西暦 2017 年 1 月～2024 年 12 月に非小細胞肺癌に対して術後化学療法を受けられた方へ

「術後補助療法としての Atezolizumab に対する有効性と安全性の real world data；多施設共同後ろ向き観察研究」へのご協力のお願い

### 1 研究の概要

#### 【研究の背景・目的】

病理病期\*Ⅱ-Ⅲ期の非小細胞肺癌における再発率は高く、これまで再発予防目的の術後補助療法\*\*として化学療法がおこなわれてきましたが、術後 1 年以内の再発率はⅡ期で 21%、Ⅲ期で 32%と報告されています。

そのような中で、2022 年 5 月に手術後の病理病期Ⅱ-Ⅲ期の非小細胞肺癌で、かつ PD-L1\*\*\*の発現が 1%以上に対する術後補助化学療法として免疫チェックポイント阻害薬であるアテゾリズマブが承認されました。

承認時の臨床試験の無再発生存率のデータでは、術後 1 年以内の再発が化学療法＋アテゾリズマブ群に比べ化学療法単独群で多く、その差が術後 1 年後にも維持されていることから、アテゾリズマブが再発を抑制している可能性が示唆されました。

しかし、臨床試験とは異なる実臨床下でのアテゾリズマブ術後補助療法の効果や副作用の状況については、現在分かっておりません。

本研究では、多施設の実臨床下でのデータを収集することで、アテゾリズマブの術後補助療法の有効性や安全性を検証することを目的としております。

本研究により、実臨床におけるアテゾリズマブの術後補助療法の有効性や安全性についての知見を得られることが期待できると考えております。

\*病理病期：手術や生検で採取した組織を詳しく調べてがんの進行度を判定します。

\*\*術後補助療法：がんの手術後に、再発や転移を予防するために行う化学療法。

\*\*\*PD-L1：がん細胞が免疫細胞の攻撃を逃れるためのタンパク質

#### 【研究の対象となる方】

以下の項目の全てが当てはまる方が対象となります。

- ① 2017 年 1 月～2024 年 12 月の間に非小細胞肺癌と診断された方
- ② 病理学的病期分類ⅡA-ⅢB の方(stageⅢB は T3N2 もしくは T4(サイズ)N2 に限ります)
- ③ データ取得時点で 20 歳以上の方
- ④ 肺葉切除もしくは区域切除、肺全摘により肺癌が完全切除された方
- ⑤ 術後補助療法としてシスプラチンもしくはカルボプラチンを含む化学療法を 1 コース以上受けた方
- ⑥ 再発前に測定された PD-L1 の発現が 1%以上の方

- ⑦ 手術や術後補助療法についての治療経過に関する情報が収集可能な方  
ただし、以下の項目に 1 つでも当てはまる場合は対象外となります。
- ① 術前化学療法を受けた方
  - ② 本研究に不適格であると研究者等が判断した方

【研究期間】

西暦 2025 年 11 月 21 日から西暦 2028 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、研究用の Web データベースにより研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、名古屋市立大学医学研究科医療統計学・データサイエンス分野にて解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来アテゾリズマブの有効性に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

[https://ncu-cr.jp/patient/clinical\\_research/clinical\\_research\\_cont-2](https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2)

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが肺癌に対する手術を受け、術後補助療法を受けられてから最大 8 年後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、併存疾患、喫煙歴、術前 Performance status（全身状態の指標）
- ・検査所見：胸部 CT（腫瘍径、腫瘍の局在）、呼吸機能検査、臨床病期
- ・手術情報：手術日、手術記録、術後合併症の有無、病理組織学検査結果、術後通院

## 記録

- ・薬物治療情報：薬物治療実施状況（化学療法の種類、化学療法減量の有無、アテゾリズマブ術後補助療法の有無、その他の治療の有無、薬剤投与コース数、投与開始日）、有害事象
- ・健康状態（全生存期間、無増悪期間、有害事象）（2017年1月1日から2025年12月31日まで）

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	奥田 勝裕 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	聖隷三方原病院	棚橋 雅幸	山本 貴道
	刈谷豊田総合病院	雪上 晴弘	吉田 憲生
	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	羽田 裕司	大原 弘隆
	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	小林 彩子	林 祐太郎
	鈴鹿中央総合病院	川野 理	北村 哲也
	豊川市民病院	彦坂 雄	佐野 仁
	愛知県がんセンター	坂倉 範昭	丹羽 康正
	大分大学医学部附属病院	小副川 敦	井原 健二
	一宮西病院	竹下 正文	上林 弘和
	京都大学医学部附属病院	中島 大輔	高折 晃史

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適

切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究もしくは将来の別の研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

### 【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者： 呼吸器・小児外科学分野・奥田勝裕

連絡先： 052-853-8231

### 【問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

当院の研究責任者：棚橋雅幸 呼吸器外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971