

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の効果に関する検討:多施設後方視的観察研究
研究責任者	浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田隆文
研究実施体制	<p>研究責任施設: 浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田 隆文</p> <p>共同研究施設:</p> <p>聖隷三方原病院 呼吸器科 部長 横村 光司</p> <p>聖隷浜松病院 呼吸器科 部長 橋本 大</p> <p>磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗</p> <p>静岡市立清水病院 呼吸器内科 科長 増田昌文</p> <p>静岡済生会総合病院 呼吸器内科 科長 草ヶ谷 英樹</p> <p>静岡県立総合病院 呼吸器内科 部長 白井 敏博</p> <p>静岡市立静岡病院 呼吸器内科 主任科長 山田 孝</p> <p>静岡赤十字病院 呼吸器内科 部長 松田 宏幸</p> <p>藤枝市立総合病院 呼吸器内科 第1診療部長 小清水 直樹</p> <p>浜松医療センター 呼吸器内科 副医長 美甘 真史</p> <p>浜松労災病院 呼吸器内科 部長 豊嶋 幹生</p> <p>遠州病院 呼吸器内科 診療部長 貝田 勇介</p> <p>天竜病院 呼吸器内科 院長 早川啓史</p> <p>浜松赤十字病院 呼吸器内科 部長 佐藤 雅樹</p>
研究期間	承認後 ~ 2021年 7月
対象者	2014年1月1日から2018年12月31日に、切除不能非小細胞肺癌のうち、腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌と診断され免疫チェックポイント阻害薬を投与された症例。
研究の意義・目的	<p>免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は、これまでに肺癌で有効性が示されており、実臨床において多くの肺癌患者に使用されています[1-4]。癌の組織型とprogrammed-cell death-1 ligand-1(PD-L1)の発現の違いは、ICIの効果に関連するとされています。扁平上皮癌においては、ドセタキセルに対してニボルマブが有意に予後を延長したと報告されています[3]。非扁平上皮-非小細胞肺癌においても、ドセタキセルに対してニボルマブが有意に生存期間を延長させたことが示されており、特にPD-L1陽性細胞1%以上のサブセットにおいて有効であったと報告されています(Checkmate057試験)[4]。</p> <p>肺癌の中には、腺癌や扁平上皮癌への分化傾向が乏しい非小細胞肺癌</p>

	<p>-Not otherwise specified(NSCLC-NOS)があり、肺腺癌と比して、従来の殺細胞性抗癌剤による予後が短いと報告されています[5]。上述の通り、非扁平上皮-非小細胞肺癌に対してICIの有効性は示されていますが、多くは組織型が肺腺癌であり、非扁平上皮-非小細胞肺癌を対象とした Checkmate057 試験では90%以上が肺腺癌でした。そのため、腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌(non-squamous cell carcinoma/non-adenocarcinoma lung cancer:nS/A-LC)に対するICIの効果の検討は不明な部分が多く、今回我々は、nS/A-LC患者におけるICIの効果、リアルワールドデータを用いて明らかにします。</p>
研究の方法	<p>研究デザイン 多施設共同観察研究 方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院と他の共同研究施設の診療情報を用いた多施設共同研究 ・ 診療録(カルテ)レビューによるICIを投与されたnS/A-LCの実態調査 ・ 目標症例数:60例
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 河野 雅人 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日</p>