

高齢者進行期非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの 前向き第Ⅱ相試験における全生存期間の長期追跡観察研究に関するお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

高齢者進行期非扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの前向き第Ⅱ相試験における全生存期間の長期追跡観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学
内科学第三講座（呼吸器内科・腫瘍内科）
准教授 赤松弘朗

3. 研究の目的

本研究では、75歳以上の進行期・再発期非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんに対して、カルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ併用療法（以下、本レジメン）を初回治療として受けられた方々の「長期的な生存状況（全生存期間）」を調べることを目的としています。

すでに先行する前向き第Ⅱ相試験（jRCTs051190095）の中で、本レジメンの効果や無増悪生存期間、安全性については検討されていますが、観察期間終了時点では、全生存期間が十分に追跡されておらず、長期予後は明らかではありませんでした。

今回、診療録などに記録されている生存状況や死亡日などの情報を追跡し、高齢の進行期肺癌患者さんにおける本レジメンの長期予後を明らかにすることで、今後の治療選択や予後説明に役立てることを目指しています。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

以下の条件に当てはまる患者さんの診療情報を研究に用います。

- ・75歳以上の進行期または再発期の非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さん
- ・先行する前向き第Ⅱ相試験（jRCTs051190095）に登録され、本レジメン（カルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ併用療法）による一次治療を受けられた方
- ・2020年1月17日から2023年6月30日の間に、上記治療を開始された方

今回新たに、研究のために患者さんに来院していただくことや、追加の検査・治療を行うことはありません。すべて通常診療の中で記録された情報のみを用います。

（2）研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日まで

（3）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

倫理審査委員会の承認が得られた後、本情報公開文書を和歌山県立医科大学および協力医療機関のホームページに掲載し、一定期間（オプトアウト期間）を設けたうえで、診療情報の利用を開始します。

(4) 利用させて頂く試料・情報

本研究では、新たに血液や組織を採取することはありません。以下のような既に診療の過程で得られている2025年12月31日までの情報を利用します。

- ・生存状況（生存しているかどうか）
- ・死亡された日時
- ・生存されている場合：最終受診日など、最後に生存が確認できた日
- ・転院や受診中断などにより追跡が難しくなった場合：その日時と理由
- ・先行する試験で既に収集されている背景情報（年齢、性別、病期、治療内容、有害事象など）

(5) 方法

- ・研究代表施設および共同研究機関の医師が診療録や地域連携システムから上記の項目を確認します。
- ・氏名やカルテ番号などの直接個人を特定できる情報を削除し、研究用の登録番号に置き換えたいうえで、登録番号と診療録上の情報を対応させた「対応表」を作成し、各施設で厳重に保管します。
- ・研究に用いるデータは、この登録番号のみで管理し、代表施設（和歌山県立医科大学）に集約して統計解析を行います。
- ・得られた結果は、学会発表や論文などで公表する予定ですが、個人が特定される形で公表されることはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は、以下の施設との共同研究として実施されます。

- ・和歌山県立医科大学附属病院
- ・独立行政法人 国立病院機構 南和歌山医療センター
- ・独立行政法人 国立病院機構 和歌山病院
- ・公立那賀病院

各施設で収集されたデータは、氏名やカルテ番号等を含まない登録番号付きの診療情報のみとし、パスワード付き電子ファイルなど、情報セキュリティ対策が講じられた方法で代表施設（和歌山県立医科大学）に提供されます。海外の研究機関や企業に対して、直接データを提供する予定は現時点ではありません。

6. 研究の実施体制

【研究代表者・研究事務局】

和歌山県立医科大学 内科学第三講座（呼吸器内科・腫瘍内科） 准教授 赤松弘朗

【共同研究機関】

独立行政法人 国立病院機構 南和歌山医療センター 呼吸器内科医師 鷺岡 篤司

独立行政法人 国立病院機構 和歌山病院 呼吸器内科医師 村上 裕亮

公立那賀病院 呼吸器内科 科長 金井 一修

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 内科学第三講座（呼吸器内科・腫瘍内科）

担当者：准教授 赤松 弘朗

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

Tel：073-441-0619 Fax：073-446-2877

E-mail：hiroakiakamatsu@gmail.com

【各機関の問い合わせ先】

所属：独立行政法人 国立病院機構 南和歌山医療センター

担当者：呼吸器内科医師 鷺岡 篤司

住所：和歌山県田辺市たきない町 27-1

Tel：0739-26-7050

E-mail：a.washioka1019@gmail.com

所属：独立行政法人 国立病院機構 和歌山病院

担当者：呼吸器内科医師 村上 裕亮

住所：和歌山県日高郡美浜町大字和田 1138

Tel：0738-22-3256

E-mail：murakamiy0606@yahoo.co.jp

所属：公立那賀病院

担当者：呼吸器内科科長 金井 一修

住所：和歌山県紀の川市打田 1282

Tel：0736-77-2019

E-mail：kanaik@nagahp.jp