

(臨床研究に関するお知らせ) 非小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

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

直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験における全生存期間の追加解析と臨床背景による治療効果の探索的検討

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 助教 春谷 勇平

3. 研究の目的

直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行われた切除不能進行非小細胞肺癌患者に対する、ドセタキセル+ラムシルマブ療法の有効性と安全性を検討した第 II 相試験（jRCT1051190091）（原研究）に登録された方に関して、観察期間を延長した全生存期間の解析と、遠隔転移の有無や前治療の治療効果といった患者背景別でのサブグループ解析を行い、患者背景による治療効果の差異を探索することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

非小細胞肺癌の患者さんで、直前に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を行った進行非小細胞肺癌患者に対するドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験へ登録された方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 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

当院の研究実施許可日から 4 週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、ドセタキセル+ラムシルマブ療法の治療効果（奏効率、病勢コントロール率、無増悪生存期間、全生存期間）、安全性、患者背景（遠隔転移の有無、全治療に対する奏効の有無に関する情報です。

(5) 方法

本研究では、すでに実施された研究（jRCT1051190091）で得られた診療情報を用いて、治療後の生存期間や治療効果、安全性について、患者さんの背景（遠隔転移の有無や前治療の効果など）ごとに詳しく解析します。2020 年 1 月 8 日から 2025 年 8 月 31 日までの診療録や地域連携システムの情報を用いて、生存の有無や死亡日を確認します。研究期間中にお亡くなりになった場合はその日を、生存されている場合は観察終了日をもとに、生存期間を算出します。

本研究は、すでに記録されている診療情報のみを用いる後ろ向き研究です。
新たな検査や治療、追加の通院、画像検査、有害事象の評価などは行いません。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信等により、和歌山県立医科大学に提供されます。

また、本研究で得られた試料・情報を、将来別の健康・医療に関する学術研究に利用する可能性があります。その場合には改めて倫理審査委員会承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関（研究責任者）】

公立那賀病院（金井 一修）

独立行政法人国立病院機構和歌山病院（村上 裕亮）

独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター（鷺岡 篤司）

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

担当者：春谷 勇平

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877

E-mail：harutani@wakayama-med.ac.jp

【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 FAX：0739-24-2055