

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	臨床試験の適格基準を満たさない、切除不能の進行・再発非小細胞肺癌患者に対する薬物療法の有効性と安全性についての検討
研究責任者	武藤 豊, 出雲 雄大
研究機関名	日本赤十字社医療センター 呼吸器内科, 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 呼吸器センター内科
研究目的と意義	<p>【背景】 進行・再発非小細胞肺癌に対する薬物療法は細胞障害性抗癌剤の効果が検証されて以降、治療開発が進んできました。近年は、分子標的薬(キナーゼ阻害薬)や免疫チェックポイント阻害薬の開発が進み、臨床試験の結果に基づいて、現在、実臨床で広く用いられております。 臨床試験に参加されている患者さんは厳しい適格基準を満たした患者さんである一方、実臨床では、臨床試験の適格基準を満たさない患者さんに対しても、臨床試験の結果に基づいて承認された薬物療法が行われております。実地臨床での非小細胞肺癌患者さんのうち、臨床試験の適格基準を満たすのはわずかに12-15%であったとする報告もあります。しかし、臨床試験の適格基準を満たさない非小細胞肺癌患者さんに対する薬物療法の有効性・安全性についての報告は少ないのが現状です。</p> <p>【目的】 本研究では、切除不能の進行・再発非小細胞肺癌に対してプラチナ製剤併用療法±免疫チェックポイント阻害薬(Cx±IO)またはチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)による初回治療を行った患者さんを対象として、臨床試験の適格基準を満たす患者さん(適格群)と満たさない患者さん(不適格群)の間での、治療効果と安全性を比較・検証することを目的としております。</p>

<p>研究方法</p>	<p>【研究対象者】 20歳以上で、切除不能の進行・再発非小細胞肺癌と診断され、日本赤十字社医療センター（以下、当院）と国家公務員共済組合連合会虎の門病院でCx±IOまたはTKIによる初回治療が開始された患者さんを対象とします。初回治療として免疫チェックポイント阻害薬単剤による治療を行った患者さん、化学放射線治療を行った患者さん以外を対象とします。</p> <p>【観察項目】 初回薬物治療開始時の患者情報（年齢、性別、組織診断、ドライバー遺伝子異常、PD-L1発現率、ステージ、パフォーマンスステータス、既往歴[重複癌、間質性肺疾患、自己免疫性疾患]、症候性脳転移の有無、血液検査データ[好中球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、クレアチニン、Cockcroft-Gault式によるクレアチンクリアランス]、治療レジメン）、治療効果、有害事象</p> <p>【評価項目】 患者情報をもとに、臨床試験（KEYNOTE189、FLAURA）の適格基準を満たす群（適格群）と満たさない群（不適格群）に分け比較検討します。主要評価項目は無増悪生存期間、副次評価項目は全生存期間、有害事象中止、Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0（CTCAE）Grade 3以上の有害事象とします。</p> <p>この方法は後ろ向き観察研究という方法で、新たに患者さんへ負担はかかりません。匿名化（個人名を消去し、代わりに番号などを付与して処理を行うこと）を行うことで、誰のデータか分からないようにし、統計解析を行います。その結果は、疫学や呼吸器学に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。</p> <p>研究に組み入れられることを希望されない方は、担当医や下記の問い合わせ先にお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。</p> <p>研究に同意されない場合であっても、患者さんに不利益を及ぼすことはございません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：武藤 豊，出雲 雄大 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604</p>