

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究 (NEJ051)**

・はじめに

ドセタキセル/ラムシルマブ（血管新生阻害薬）療法は進行期非小細胞肺癌の2次治療以降の標準的な治療です。主要な臨床試験の結果は2014年に論文発表されていますが、これは現在治療の主流となっている免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）を用いた治療が広まる以前の研究結果です。

2015年以降は日本でもPD-1阻害薬による治療が一般的になり、非小細胞肺癌の治療に欠かせない薬剤となっています。また、PD-1阻害薬後のドセタキセル/ラムシルマブ療法の効果が高いという研究結果が相次いで報告されており、PD-1阻害薬と血管新生阻害薬との相乗効果が期待されています。

さらに治療開発は進歩しており、現在はPD-1阻害薬と化学療法の併用治療（複合免疫療法）を1次治療で行うことが主流になっています。PD-1阻害薬と化学療法の併用療法後の2次治療におけるドセタキセル/ラムシルマブ療法の効果や予後を評価することが、本研究の目的です。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究の対象となる患者さんは、群馬大学医学部附属病院呼吸器内科においてPD-1阻害薬とプラチナ併用化学療法（シスプラチンやカルボプラチン）を含む治療を行った方のうち2次治療でドセタキセル/ラムシルマブ療法を受けた方です。

以下の情報を収集し、埼玉医科大学国際療センターに登録用紙へ記入して送ります。

1. 患者背景

性別

年齢

組織型（腺癌、扁平上皮癌、その他）

喫煙歴（current、former、never）

ステージ（III、IV、術後再発、化学放射線療法後の再発）

転移部位（リンパ節、脳、肝臓、副腎、骨、肺内、その他）

PD-L1 (50%以上、1-49%、陰性、不明 or 未測定)  
遺伝子変異の有無 (EGFR、ALK、ROS1、BRAF、その他)  
放射線治療歴 (照射部位、照射時期・期間)

## 2. 生存情報

転帰

最終生存確認日/死亡日

## 3. 治療情報

### 3.1. 1次治療 (ICI + 化学療法)

1次治療開始時のPS

レジメンの種類

治療開始日

最良効果 (CR/PR/SD/PD/NE)

併用治療のサイクル数、維持療法の回数

1次治療 最終投与日

1次治療 増悪日 (画像による判定が困難な場合は担当医判断日でも可とする)

中止理由 (増悪/副作用中止/患者希望/その他)

1次治療におけるステロイド使用の有無 (免疫関連有害事象の発症があった場合)

### 3.2. 2次治療 (ドセタキセル/ラムシルマブ療法)

2次治療 (ドセタキセル/ラムシルマブ) 開始時のPS

治療開始日

最良効果 (CR/PR/SD/PD/NE)

投与回数 (施行サイクル数)

2次治療 最終投与日

2次治療 増悪日 (画像による判定が困難な場合は担当医判断日でも可とする)

中止理由 (増悪/有害事象/患者希望/その他)

有害事象

ペグフィルグラスチム (ジールスタ TM) 予防使用の有無

サイクル目でペグフィルグラスチムを使用せず、2サイクル目以降で使用した場合も予防使用ありとする。

### 3.3 3次治療以降の治療情報

3次治療開始の有無 (あり/なし)

3 次治療の治療開始日

レジメンの種類

最良効果 (CR/PR/SD/PD/NE)

3 次治療 最終投与日

3 次治療 増悪日 (画像による判定が困難な場合は担当医判断日でも可とする)

中止理由 (増悪/有害事象/患者希望/その他)

投与回数 (施行サイクル数)

#### ・研究の対象となられる方

本研究の対象となる患者さんは、群馬大学医学部附属病院呼吸器内科において西暦 2017 年 2 月以降に PD-1 阻害薬とプラチナ併用化学療法を含む複合免疫療法を行った方のうち 2 次治療でドセタキセル/ラムシルマブ療法を受けた方です。西暦 2020 年 8 月 31 日までにドセタキセル/ラムシルマブ療法を開始した患者さん 300 例 (当院では 20 例) を調査させていただきます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口 (連絡先) へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 10 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

代諾者は原則として家族又は後見人として、代諾者からも研究参加を拒否できます。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 12 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学先端医療開発センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにして

います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって先端医療開発センターで保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

#### ・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・ 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、調査対象となるラムシルマブ（商品名：サイラムザ）およびペメトレキセド（商品名：アリムタ）の製造販売企業である日本イーライリリー株式会社から提供されています。

#### ・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・ 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、NEJSG グループ (North East Japan Study Group) が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者・研究代表者・研究事務局は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター

氏名： 笠原礼光 (かさはらのりみつ)

連絡先：027-220-8132

研究代表者

解良 恭一

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4111 (代表)

研究事務局

山口 央

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4111 (代表)

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口 (連絡先)】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 助教  
(責任者)

氏名： 笠原礼光 (かさはらのりみつ)

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8132

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法