

臨床研究へのご協力をお願い

神戸低侵襲がん医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、最後に記載しております「問い合わせ窓口」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究の概要とご協力いただく内容

[研究課題名]

非扁平上皮非小細胞肺癌に対する IMpower132 レジメンの有効性及び安全性に関する後方視的研究

[研究責任者]

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦 明登

[研究の背景]

非扁平上皮非小細胞肺癌に対する一次治療において、アテゾリズマブ（Atezolizumab）をカルボプラチンおよびペメトレキセドに併用する IMpower132 レジメンは、IMpower132 試験において無増悪生存期間（PFS）の統計学的有意な延長が示され、本邦でも標準的治療選択肢として広く保険収載されています。

一方で、実臨床下では高齢者や併存症を有する症例が多く、治療継続性や免疫関連有害事象（irAE）に起因した中断率、骨髄抑制との重複毒性の管理など、マネジメントの重要性が指摘されています。

さらに、ドライバー変異陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌における一次治療レジメンの選択肢は、PD-L1 発現レベルや全身状態（PS）、合併症の有無など、複数の因子を考慮して個別に選択される必要がありますが、IMpower132 レジメンがどのような背景を持つ患者群に適しているかについての実地臨床データは十分ではありません。

当院において IMpower132 レジメンを導入した症例群は一定数存在し、治療継続性、irAE 発生率、治療中断の臨床的背景を後方視的に解析することが可能です。

本研究により、臨床試験データでは拾いきれない実態（特に高齢例や併存症例における毒性プロファイルと導入継続率）を明らかにすることで、今後の個別化治療戦略の一助となることが考えられます。

[研究の目的]

アテゾリズマブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセドで治療した症例における実臨床での有効性及び安全性を評価します。

[対象となる患者さん]

非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんで、2019年3月1日から2025年9月30日の間にアテゾリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセドの治療を受けた方

[研究期間]

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から西暦2026年3月31日まで行う予定です。

[研究に用いる情報の項目]

情報：

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、喫煙歴、併存疾患
- 2) 血液検査
(赤血球数、白血球数、Alb、CRP、LDH、好中球数、リンパ球数など)
- 3) 腫瘍学的情報：病理組織型、TNM分類、
PD-L1発現(TPS $\geq 50\%$ 、1-49%、 $< 1\%$) ※測定例は記録のみ
EGFR/ALK/ROS1などドライバー変異検査結果(あれば)
- 4) 治療関連情報：アテゾリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセドの投与状況、
投与開始日および投与サイクル数、血液毒性(Grade 3以上)、
治療中断の有無と理由(有害事象/PS低下/患者希望/他治療選択など)、
免疫関連有害事象(irAE)の発症時期と重症度、
治療中断につながった有害事象の頻度と内訳

試料：なし

[上記の情報あるいは試料の利用(又は提供)を開始する予定日]

2025年11月1日から行う予定です。

2. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもと実施いたします。

● 神戸低侵襲がん医療センター

機関長氏名：藤井 正彦 研究責任者：呼吸器腫瘍内科 秦 明登

3. 外部機関との情報の授受について

本研究は神戸低侵襲がん医療センターのみで実施されるため、外部へ情報を提供することも外部から情報を取得することはありません。

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、お名前、住所などの情報は削除し研究用の番号を付け、対応表を作成して管理します。

当院の研究責任者は、研究用の番号と患者さんのお名前を結び付ける対応表も含め、責任をもって適切に管理いたします。

収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

- 研究責任者：神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦 明登

6. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集の再利用のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただいた情報は、研究期間中は神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科において厳重に保管し、研究終了後も引き続き神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科で厳重に保管します。（保管期間は最長で 10 年間です。）

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の拒否（不参加）について

いつでも可能です。研究に参加されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合には、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。この研究の結果の解析等を行う前に不参加のご連絡をいただいた場合、保管している研究用データを廃棄します。

ご連絡いただいた時点で、すでに結果の解析を終えている等の理由で患者さんのデータを取り除くことができない場合には、そのデータに関して使用される可能性がありますことをご了承ください。

10. 研究に関する利益相反について

この研究に用いる研究資金はありません。

研究代表者である秦明登は中外製薬および日本イーライリリー株式会社との利益相反※があります。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

11. 問い合わせ窓口

患者さんの情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡ください。

また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先（担当者）

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦 明登

所在地：〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町8丁目5-1

TEL：078-304-4100

FAX：078-304-0041 ※受付時間：08：30 - 17：00（土日祝日を除く）