

# PS 不良の非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体薬の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的研究

## 1. 研究目的

非小細胞肺癌に対するオプジーボなどの抗 PD-1/PD-L1 抗体薬は、複数の臨床試験において殺細胞性抗がん薬と比較して有意に生存を延長することが証明され、現在は標準治療となっています。しかしながら、これまでの臨床試験においては、PS 不良な患者さんは除外されており、これらの患者様に対する有効性と安全性に関しては十分解明されていません。本研究は PS 不良の非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体薬の有効性と安全性を検証することを目的としています。

## 2. 研究の対象と方法

2016 年 1 月～2019 年 3 月の期間に全身状態 (Performance status、以下 PS) が不良で、進行もしくは再発非小細胞肺癌と診断され、ニボルマブ (商品名: オプジーボ)、ペムブロリズマブ (商品名: キイトルーダ)、アテゾリズマブ (商品名: テセントリク) で治療を受けた方を対象とします。

研究代表機関である熊本大学病院呼吸器内科にて当院をはじめとした各施設より患者背景、治療効果、予後、有害事象について情報を集積し、統計学的解析を用いて検討を行います。

## 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、喫煙歴、身体所見、検査所見 (血液検査、腫瘍マーカー等)、画像所見 (X 線、CT、MRI、骨シンチ、PET 検査等)、病理所見、EGFR 遺伝子変異/ALK 融合遺伝子、PD-L1 蛋白発現、治療経過 (治療効果、治療レジメン、放射線治療等)、有害事象、予後等の臨床情報を収集します。

## 4. 外部への情報の提供

収集した情報は、患者さんの個人情報 that 特定されないように処理し、研究代表施設へ提供されます。

## 5. 研究組織

研究責任者 熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上 拓郎  
共同研究機関 済生会熊本病院、熊本赤十字病院、熊本中央病院、熊本地域医療センター、熊本労災病院、熊本再春医療センター、国保水俣市立総合医療センター、公立玉名中央病院、大牟田天領病院、宮崎県立延岡病院、宮崎東病院

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 本研究に関する問い合わせ

当院研究担当者: 済生会熊本病院呼吸器内科 坂田能彦 電話番号: 096-351-8000 (病院代表)

以上