

臨床研究

「進行非小細胞肺癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性を明らかにするための茨城県内多施設共同観察研究」 について

筑波大学附属病院の呼吸器内科と腫瘍内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

再発、進行期の非小細胞肺癌の治療において、近年免疫チェックポイント阻害剤が導入され、以前より用いられている細胞障害性抗がん剤と組み合わせた治療（複合免疫療法療法）も標準治療として用いられるようになりました。免疫チェックポイント阻害剤を用いた肺癌治療薬の組み合わせは複数ありますが、その中でニボルマブ（商品名「オプジーボ®」）とイピリムマブ（商品名「ヤーボイ®」）の2剤による併用治療（以下「Nivo/Ipi療法」と略します）、もしくはこれら2剤と細胞障害性抗がん剤を組み合わせた治療法は2020年より国内で承認・導入されました。これらの治療法は臨床試験ですぐれた有効性を認めており、長期的な生存も期待されています。その一方で2種類の免疫チェックポイント阻害剤を併用して投与するため、これらに起因した特有の副作用（免疫関連性有害事象）が強く出る可能性も懸念されます。しかし、免疫関連性有害事象に関する情報は臨床試験データ以外にはまだ十分とは言えない状況です。

そこで、私たちは再発、進行期の非小細胞肺癌と診断され、Nivo/Ipi療法を受けられた患者さんを対象に、有害事象の発生やその後の経過を明らかにするための観察研究を計画しました。本研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長から許可を受けて実施しております。

② 研究対象者

2020年12月から2022年8月までの期間に、再発、もしくは進行期の非小細胞肺癌と診断され、Nivo/Ipi療法、もしくはNivo/Ipiと細胞障害性抗がん剤を組み合わせた治療を受けられた患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年12月31日まで

④ 研究の方法

当院呼吸器内科・腫瘍内科において上記期間に、初回治療としてニボルマブとイピリムマブの併用治療を受けられた非小細胞肺癌の患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し、他の研究参加施設から収集された臨床情報とあわせて解析を行います。

⑤ 試料・情報の利用及び提供を開始する日

当院で試料・情報の利用を開始する日及び外部への提供を開始する日は以下の通りです。

利用開始日：2022年12月1日

提供開始日：該当なし

⑥ 試料・情報の項目

診療録に基づいて、性別、年齢、病期、全身状態（パフォーマンスステータス）、転移臓器、喫煙歴、血液データ、免疫関連性有害事象に関する経過等の情報を収集します。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られる研究用番号を用いて、個人が特定されない方法で情報の管理や解析がされます。新たに試料の採取は行いません。本研究は診療で得られた情報のみを収集・解析する研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。また、研究実施期間終了後は研究情報を一定期間保管した後に削除します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

当院のデータは、研究者以外がアクセスできないようになっています。この研究の解析結果については、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 腫瘍内科 教授 関根郁夫

⑧ 研究機関名および研究責任医師、分担医師

- 筑波大学附属病院 會田有香、塩澤利博、関根郁夫
- 筑波大学附属病院水戸地域医療センター水戸協同病院 佐藤浩昭
- 龍ヶ崎済生会病院 宮崎邦彦
- 筑波メディカルセンター病院 栗島浩一
- 国立病院機構霞ヶ浦医療センター 菊池教大
- 土浦協同病院 稲垣雅春

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：呼吸器内科 講師 塩澤利博

問合せ先 029-853-3144 平日 8時半～17時