

当センターを受診されている患者さんへ

臨床研究実施に関するお知らせ

現在当センターでは、下記の臨床試験を実施しております。この研究では患者さんの日常臨床で得られたデータ(情報)を利用させていただきますが、患者さんの個人情報については配慮しながら行います。ご自身のデータが、この研究に利用されることについて、異議のある場合は、情報の利用や、他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることに異議のある方、その他ご質問のある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

[研究課題名]

未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ(商品名:オプジーボ®)+イピリムマブ(商品名:ヤーボイ®)およびペンブロリズマブ(商品名:キイトルーダ®)治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究

[研究の目的]

進行・再発非小細胞肺癌における実臨床でのニボルマブ+イピリムマブ併用療法の有効性、安全性などを後ろ向きに調査し、ニボルマブ+イピリムマブ併用療法を有効かつ安全に使用できるようにすることを目的とします。また、同効薬であるペンブロリズマブ療法とも比較することにより、患者さんに適切な薬剤を提供できるようにすることも目的としております。最後に、診断時の組織検体を用いて治療効果予測のバイオマーカー探索も同時に行うことも目的としております。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2018年12月から2022年5月31日までの間に初回治療としてニボルマブ+イピリムマブあるいはペンブロリズマブ(プラチナ併用化学療法の有無を問わない)を開始された進行・再発非小細胞肺癌の患者さまさん。

利用するカルテ情報

性別、年齢、全身状態(ECOG-PS)、喫煙歴、投与時のステージ、組織型、ドライバー遺伝子変異の有無とその詳細、PD-L1の発現率、転移巣(肺転移、胸水、肝転移、脳転移など)の有無、前治療歴(放射線あるいは手術歴)、ステロイド剤の使用の有無、既存の間質性肺炎の有無、血中の好中球/リンパ球(NLR)、治療内容の詳細、最良

効果、治療中止日、病勢増悪日、死亡日、有害事象の有無とその詳細など。

研究期間

倫理委員会承認後～2027年10月

[外部への試料・情報の提供]

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でおこないます。

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工して提供します。研究対象者を識別するための表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

[個人情報の取り扱い]

~~利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。~~

* 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。

【研究代表機関】

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

大阪府吹田市山田丘 2-2

松本錦之介

TEL: 06-6879-3831 FAX: 06-6879-3839

【問い合わせ先】

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科

研究分担医師: 飛田 哲志

大阪市住吉区万代東 3-1-56

TEL: 06-6606-1201 FAX: 06-6606-7000

【研究参加施設と研究責任者】

白山 敬之

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3831 FAX: 06-6879-3839

田宮 基裕

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前3丁目 1-69

TEL: 06-6945-1181 FAX: 06-6945-1900

田宮 朗裕

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

〒591-8555 大阪府堺市北区長曽根町 1180

TEL: 072-252-3021(内線 8129) FAX: 072-252-3041

柳瀬 隆文

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科

〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの 3-7-1

TEL: 072-957-2121 FAX: 072-958-3291

菅 泰彦

大阪警察病院 呼吸器内科

〒543-0035 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31

TEL: 06-6771-6501 FAX: 06-6775-2838

森 雅秀

国立病院機構大阪刀根山医療センター 肺腫瘍内科

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL: 06-6853-2001 FAX: 06-6853-3127

灘波 良信

宝塚市立病院 呼吸器内科

〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4-5-1

TEL: 0797-87-1161 FAX: 0797-87-5624

鉄本 訓史

市立吹田市民病院 呼吸器内科

〒564-8567 吹田市岸部新町 5-7

TEL: 06-6387-3311 FAX: 06-6380-5825

甲原 雄平

日本生命病院 呼吸器免疫内科

〒550-0006 大阪市西区江之子島 2-1-54

TEL: 06-6443-3446

二木 俊江

西宮市立中央病院 呼吸器内科

〒663-8014 兵庫県西宮市林田町 8-24

TEL: 0798-64-1515 FAX: 0798-67-4811

大谷 安司

市立池田病院 呼吸器内科

〒563-8510 池田市城南 3-1-18

TEL: 072-751-2881

南 俊行

兵庫医科大学病院 呼吸器内科

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL: 0798-45-6111 FAX: 0798-45-6608

森村 治

市立豊中病院 呼吸器内科

〒560-8565 豊中市柴原町 4-14-1

TEL: 06-6843-0101 FAX: 06-6858-3597

長 彰翁

近畿中央病院 呼吸器内科

〒664-8533 兵庫県伊丹市車塚 3-1

TEL: 072-781-3712 FAX: 072-779-1567