

2024年6月12日

「80歳以上の超高齢者非小細胞肺癌に対する Nivolumab+Ipilimumab 療法の有効性・安全性に関する後方視的検討」

#### 1. 研究の対象

2020年12月1日から2024年5月31日の間に80歳以上の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌に対して Nivolumab+Ipilimumab 療法を投与した患者さん

#### 2. 研究目的・方法

「目的」 免疫チェックポイント阻害薬 (ICI)が登場して以来, ICI を用いた regimen には ICI 単剤, ICI 併用療法, ICI・化学療法併用療法など様々なものが存在しますが, その治療成績・安全性に関するデータはまだ十分とはいえず, その使い分けに関しては悩ましいのが現状です. 特に80歳以上の高齢者の患者さんに化学療法は使用しづらく, 臨床試験における有効性・忍容性に関するエビデンスは不足しています. 今回我々は80歳以上の切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者さんに対して, Nivolumab+Ipilimumab 併用療法を使用した症例の臨床背景因子・治療成績・忍容性に関して後方視的に検討し, 適切な診療の手助けとなる臨床的因子を抽出します.

「方法」 電子カルテ上で年齢・性別・PS などの患者さんの背景因子や, 無増悪生存期間・全生存期間・奏効率などの治療成績, また有害事象に関して情報収集を行います.

「研究期間」 承認後～2025年12月31日

「利用を開始する予定日」 2024年8月1日

#### 3. 研究に用いる情報の種類

年齢, 性別, PS, 喫煙歴, 遺伝子変異の有無, PD-L1 値などの患者さんの情報や, Nivolumab・Ipilimumab の投与回数, 奏効率, 無増悪生存期間, 全生存期間などの治療成績, 免疫関連有害事象など。

#### 4. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター呼吸器内科

研究責任者:田中 智

電話 06-6692-1201(代)