

非小細胞肺癌患者におけるプラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数に関する多施設共同後方視的観察研究

1. 研究の対象

2018年12月1日～2021年3月31日の期間に、岐阜大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、昭和大学病院、虎の門病院、名古屋市立大学病院及び北海道がんセンターの6施設で切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌一次治療として、プラチナ製剤併用療法+アテゾリズマブまたはペムブロリズマブ療法を開始した20歳以上の方

2. 研究目的・方法

近年、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に影響を与える併用薬が注目されています。海外では、免疫チェックポイント阻害薬の治療開始前にステロイドや抗菌薬の使用が治療効果を低下させることが報告されています。こうした併用薬の影響を明らかにすることはとても重要です。

一方、免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予測できる末梢血球数が注目されています。治療開始前のリンパ球数、好中球/リンパ球比、リンパ球/単球比及び血小板/リンパ球比が免疫チェックポイント阻害薬の有効性と相関することが報告されています。

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数を検証して、今後の有効ながん薬物治療に繋げることを目的としています。今回の探索に必要な情報は、患者さんの電子カルテから抽出を行います。

研究実施期間：研究実施許可日から2022年11月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（治療開始時の年齢、性別、末梢血球数[リンパ球数、好中球数、単球数及び血小板数]、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、既往歴、病理診断、治療開始前30日以内の併用薬、一次治療レジメン、無増悪生存期間及び全生存期間）

4. 外部への試料・情報の提供

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、各施設の研究責任者が管理・保管します。匿名化されたデータは、病院長の許可を得たうえで、USBメモリに保存し、パスワードをかけます。施設間のUSBメモリの受け渡しは書留郵便で行います。慶應義塾大学薬学部にてそれらを統合し、京都大学大学院医学研究科と統計解析を行います。

5. 研究組織

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門	中村 智徳
岐阜大学医学部附属病院薬剤部	飯原 大稔
慶應義塾大学病院薬剤部	青森 達
昭和大学病院薬剤部	佐々木 忠徳
虎の門病院薬剤部	伊藤 忠明
名古屋市立大学病院	近藤 勝弘
北海道がんセンター薬剤部	美濃 興三

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、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んので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

(研究代表者・研究責任者)

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門
教授 中村 智徳
〒105-8512
東京都港区芝公園 1-5-30
TEL : 03-5400-2618
E-mail : nakamura-tm@keio.jp

(プロトコール作成責任者)

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門
専任講師 河添 仁
〒105-8512
東京都港区芝公園 1-5-30
TEL : 03-5400-2639
E-mail : kawazoe-ht@keio.jp

作成年月日 2021年5月28日 第3版
以上