

進行期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療における Pembrolizumab 療法の多施設実態調査

1. 研究の対象

進行期非小細胞肺癌患者のうち、2017/3/1～2018/1/31 までの間に 1 次治療においてペムブロリズマブを投与した方

2. 研究目的・方法

研究目的：進行期非小細胞肺癌患者における実臨床での一次治療におけるペムブロリズマブ療法の有効性、安全性、その他の特徴を観察します。

研究方法：該当する症例の治療成績等のデータを収集し、実臨床におけるペムブロリズマブ治療の有効性、毒性を評価します。また、患者背景による治療効果における差や毒性発現の差を統計学的に解析します。

研究期間：2018 年 3 月～2020 年 4 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療内容（性別、年齢、身長・体重、全身状態・活動度、投与時のステージ、組織型、治療開始日、喫煙歴、EGFR 変異の有無、ALK 転座の有無、奏効率 等）

試料：利用しません

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

研究事務局：大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 藤本大智

独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 田宮朗裕

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 平野勝也

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀

神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 森田充紀

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 呼吸器内科 小南亮太

独立行政法人国立病院機構 刀根山病院 呼吸器腫瘍内科 金津正樹

大阪急性期総合医療センター 呼吸器内科 内田純二
市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志

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んので、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（研究責任者）：

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀
住所：〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1
電話：086-422-0210