

# 情報公開文書

2020年12月1日から2023年5月31日の間に非小細胞肺癌と診断され、ニボルマブ+イピリムマブまたはニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法を投与された患者さん、および、2020年12月1日から2022年11月30日の間にPD-L1の発現率が1%未満の非小細胞肺癌と診断され、ニボルマブ+イピリムマブ、ニボルマブ+イピリムマブ+プラチナ併用化学療法またはペムブロリズマブ+プラチナ併用化学療法を投与された患者さんへ

自主臨床研究「非小細胞肺癌におけるニボルマブ+イピリムマブ±プラチナ併用化学療法の安全性と有効性に関する多施設共同後ろ向き研究（START001）」へのご協力をお願い

## 【背景】

免疫チェックポイント阻害薬の登場により、進行期非小細胞肺癌の薬物治療は目覚ましく進歩しております。現在非小細胞肺癌の1次治療は複数の治療選択肢が存在しますが、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブとイピリムマブを併用した免疫複合療法（以下、Nivo+Ipi と呼称します）や、ニボルマブとイピリムマブの免疫複合療法にプラチナ併用化学療法を組み合わせた治療方法（以下、Nivo+Ipi+Chemo と呼称します）は、患者さんの腫瘍細胞に発現するPD-L1の発現率（※）という指標が最も小さい1%未満の患者さんであっても、その治療効果が大きく低下しないとされています。一方で、免疫複合療法を含んだ治療法は免疫チェックポイント阻害薬を単独で使用した場合よりも、免疫関連有害事象と呼ばれる従来の化学療法では生じなかった副作用が多くみられるという報告もされています。

上述したNivo+Ipi や Nivo+Ipi+Chemo の安全性の報告は殆ど無く、現在までの報告では安全性のデータはそれぞれ異なっております。実際に使用した患者さんに、どの程度の副作用が出現するのか明確に示された報告は今の所ありません。

またPD-L1の発現率が1%未満の患者さんを対象にした場合、治療効果の観点ではNivo+Ipi や Nivo+Ipi+Chemo といった治療方法が、他の治療方法と比較して、よりよい可能性がある事が示唆されています。近年非小細胞肺癌の薬物療法は免疫チェックポイント阻害薬であるペムブロリズマブと従来の化学療法を併用した治療法（以下、Pembro+Chemo と呼称します）を選択される事が多いですが、PD-L1の発現率が1%未満の患者さんを対象とした、それぞれの治療方法の治療効果を比較した報告はありません。

※PD-L1の発現率：百分率の形式で1%未満～100%の範囲で表され、一般的に発現率が高いほど、免疫チェックポイント阻害薬の効果が高いと考えられています。

### 【研究の目的】

この研究は非小細胞肺がんの患者さんに対する Nivo+Ipi と Nivo+Ipi+Chemo の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。研究目的を達成するために、この研究は以下 2 つのパートに分けて研究を行います。

#### PART-A

Nivo+Ipi または Nivo+Ipi+Chemo を投与された非小細胞肺がんの患者さんを対象に、主にその安全性を調べます。

#### PART-B

PD-L1 の発現率が 1%未満の非小細胞肺がんの患者さんで、Nivo+Ipi、Nivo+Ipi+Chemo または Pembro+Chemo を投与された患者さんの治療効果を比較検討します。

### 【研究の意義】

Nivo+Ipi または Nivo+Ipi+Chemo を投与された患者さんの臨床データは、今後の非小細胞肺がん患者さんに対する治療を選択する際に非常に有益と考えられ、本研究の発表意義は高いと考えます。

### 【研究の方法】

#### ●対象の患者さん

##### PART-A

2020 年 12 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日の間に非小細胞肺がんと診断され、Nivo+Ipi または Nivo+Ipi+Chemo を投与された患者さん

##### PART-B

2020 年 12 月 1 日から 2022 年 11 月 30 日の間に PD-L1 の発現率が 1%未満の非小細胞肺がんと診断され、Nivo+Ipi、Nivo+Ipi+Chemo または Pembro+Chemo を投与された患者さん

#### ●使用する情報

この研究に使用するのは、医療機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。各共同研究機関の診療情報は個人を識別できない状態に加工した上で札幌医科大学附属病院へ送付され、まとめて管理・保管の上研究データとして使用されます。

<対象となる診療情報>

#### **PART-A**

1. 性別
2. 治療開始時の年齢
3. 肺がんの組織型
4. PD-L1 発現率
5. 遺伝子変異の有無とその種類
6. 喫煙歴
7. 臨床病期（がんの進行度）
8. 治療開始時のパフォーマンス・ステータス（身体活動性の指標）
9. 間質性肺炎及び膠原病罹患歴の有無
10. 治療開始前の放射線照射歴及び部位
11. 治療開始前の内服ステロイド、免疫抑制剤、抗生剤、プロトンポンプ阻害薬の投与の有無
12. 治療開始前の最大腫瘍径及び腫瘍総量
13. 治療開始時の遠隔臓器転移の有無及び種類
14. 治療開始時の血液検査データ（白血球及び分画、総蛋白、アルブミン、乳酸脱水素酵素、C反応性蛋白、サーファクタントプロテイン-D、シアル化糖鎖抗原 KL-6)
15. 治療薬剤の種類
16. がんの悪化の有無
17. がんが悪化した日
18. 一次治療終了日及び最終投与日
19. 一次治療終了の理由
20. 一次治療の最良効果
21. 有害事象の有無及び種類、発現日
22. 有害事象に対するステロイド投与の有無
23. 一次治療の減量及び休薬の有無及び理由
24. 悪化後に一次治療を継続した際の局所治療の有無
25. 二次治療の有無及び種類
26. 死亡の有無または転帰
27. 死亡理由及び死亡日時または最終生存確認日
28. 治療開始時の身長、体重

#### **PART-B**

1. 性別
2. 治療開始時の年齢

3. 肺がんの組織型
4. 遺伝子変異の有無とその種類
5. 喫煙歴
6. 臨床病期（がんの進行度）
7. 治療開始時のパフォーマンス・ステータス（身体活動性の指標）
8. 治療開始前1年以内の放射線照射歴及び部位
9. 治療開始前の最大腫瘍径及び腫瘍総量
10. 治療開始時の遠隔臓器転移の有無及び種類
11. 治療開始時の血液検査データ（白血球及び分画、総蛋白、アルブミン、乳酸脱水素酵素、C反応性蛋白、サーファクタントプロテイン-D）
12. 治療薬剤の種類
13. プラチナ併用化学療法及びICIの投与回数
14. がんの悪化の有無
15. がんが悪化した日
16. 一次治療終了日及び最終投与日
17. 一次治療終了の理由
18. 一次治療の最良効果
19. 有害事象の有無及び種類
20. 有害事象に対するステロイド投与の有無
21. 一次治療の減量及び休薬の有無及び理由
22. 悪化後に治療を継続した際の局所治療の有無
23. 二次治療の有無及び種類
24. 死亡の有無または転帰
25. 死亡理由及び死亡日時または最終生存確認日

●研究期間

病院長承認日から2024年3月31日まで。

【研究予定症例数】

PART-A

Nivo+Ipi±Chemo 253例（研究全体）      4例（札幌医科大学附属病院）

PART-B

Nivo+Ipi±Chemo 99例（研究全体）      3例（札幌医科大学附属病院）

Pembro+Chemo 105例（研究全体）      5例（札幌医科大学附属病院）

**【患者さんの物理的・経済的負担および個人情報の取り扱いについて】**

既に記録済みの検査データを使用するだけです。患者さんの健康に被害が及ぶ可能性はありません。また、研究や研究発表において、データは個人情報が加工されているので、個人情報が流出することはありません。患者さんに費用が発生することはありません。

**【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】**

この研究に診療データを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、2023年12月31日までに下記連絡先へご連絡下さい。ただし、上記期間を過ぎていて、ご連絡をいただいた時点で既に患者さんの検査データについて研究結果が論文などに公表されている場合には、解析結果などから特定の患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなる場合がありますのでご了承ください。

**【情報の利用又は提供を開始する予定日】**

2024年1月1日

**【情報の保存、二次利用】**

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学呼吸器・アレルギー内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会で承認を得ます。

**【情報の管理責任者】**

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

**【研究結果の公表】**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

**【研究資金と利益相反について】**

この研究は呼吸器・アレルギー内科の教育研究費を用いて行います。この研究に関しまして、開示すべき利益相反関連事項はありません。

【研究組織】

【研究代表機関】

札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科（教授 千葉 弘文）

研究代表者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 高橋 守

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療医 石川 立

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 錦織 博貴

【共同研究機関】

市立函館病院 呼吸器内科	医長	長野 佑太郎
函館五稜郭病院 呼吸器内科	医長	角 俊行
札幌南三条病院 呼吸器内科	部長	本庄 統
NTT 東日本札幌病院 呼吸器内科	医長	橋本 みどり
小樽市立病院 呼吸器内科	診療部長	汐谷 心
市立室蘭総合病院 呼吸器内科	主任医長	柳 昌弘
製鉄記念室蘭病院 呼吸器内科	主任医長	近藤 瞬
手稲溪仁会病院 呼吸器内科	主任部長	横尾 慶紀
旭川赤十字病院 呼吸器内科	部長	須藤 悠太
札幌厚生病院 呼吸器内科	主任部長	大塚 満雄
市立釧路総合病院 呼吸器内科	統括診療部長	北村 康夫
札幌北辰病院 呼吸器内科	医長	矢部 勇人
斗南病院 呼吸器内科	科長	田中 悠祐

【ご連絡先】

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 講師 高橋 守

メールアドレス : [tmamoru@sapmed.ac.jp](mailto:tmamoru@sapmed.ac.jp)

電話 011-611-2111 FAX 011-613-1543

（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座教室 011-611-2111（内線 32390）

（夜間・休日）札幌医科大学附属病院 南 11 階病棟 011-611-2111（内線 32450）