

研究課題名：PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2018年12月1日～2020年1月31日までにペムブロリズマブ単剤治療もしくはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法併用のいずれかの治療を受けたPD-L1高発現の未治療進行非小細胞肺癌の方

2. 研究目的・方法

PD-L1高発現（TPS-50%以上）未治療進行非小細胞肺癌に対して、ペムブロリズマブ単剤あるいはプラチナ併用化学療法とペムブロリズマブ併用療法を受けた症例を対象に、治療効果および安全性について比較検討すること

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理結果等）、治療の状況、転帰 等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、北海道肺癌臨床研究会（HOT）、北日本肺癌臨床研究会（NJLCG）ならびに信州大学関連施設で実施します。

上記のカルテ情報は、予後と予後因子の解析のために、各地域の研究事務局に、郵送またはパスワードをかけた電子ファイルで送付します。

事務局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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：北海道大学病院 呼吸器内科、がん研究会有明病院 先端医療開発センター
— 水柿 秀紀

研究代表者：王子総合病院 呼吸器内科 池澤 靖元

共同研究機関：

北海道肺癌臨床研究会（HOT）：北海道大学病院 呼吸器内科 水柿 秀紀 他 19 施設

北日本肺癌臨床研究会（NJLCG）：秋田厚生医療センター 呼吸器内科 守田 亮

他 10 施設（公式ホームページ：<https://njlcg0.wixsite.com/mysite>）

信州大学関連施設：信州大学医学部付属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科 立石 一成
他 12 施設

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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：呼吸器内科 福原 達朗