

進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブ併用療法の後方視的解析

筑波大学呼吸器内科では、上記の臨床研究を実施しております。研究の概要は以下の通りです。ご質問などございましたら、問合せ先までご連絡をお願い致します。

1. 研究の対象

2016年7月から2019年7月までの期間に、進行期もしくは再発の非小細胞肺癌で、ドセタキセルとラムシルマブの併用療法を受けられた患者さんを対象としています。

2. 研究の概要・意義

進行非小細胞肺癌患者さんの治療においては、初回治療終了後に増悪を認めた場合、全身状態が良好な患者さんを対象に二次治療が実施されます。従来、非小細胞肺癌の二次治療としてはドセタキセルを用いた治療が標準的な治療と位置付けられていました。近年行われた臨床試験（REVEL試験）では、ドセタキセルに血管新生阻害剤であるラムシルマブを併用することにより、ドセタキセルの単剤療法と比較して全生存期間を有意に延長させることが明らかになりました。この結果に基づいて、2018年版の肺癌診療ガイドラインではラムシルマブが使用可能な患者さんに対しては、ドセタキセルとラムシルマブの併用が治療選択肢に挙げられています。

この臨床試験では大血管浸潤や空洞性病変、出血性病変や血栓症などを有する患者さんは除外されてきました。これはラムシルマブの副作用が強く懸念される患者さんを予め除外しておくためです。しかし、実地診療においては、これらの除外項目に該当し、ラムシルマブが使用できない患者さんも多く経験します。また、三次治療以降で用いる患者さんや全身状態が低下傾向の肺癌患者さんに対してもドセタキセルとラムシルマブの併用療法が行われることもあり、このような場合に臨床試験と同一ような有効性や安全性が維持できているのかは、明らかになっていません。

このように、日常診療でのドセタキセルとラムシルマブの併用療法については、どのくらいの患者さんで併用が可能なのか、さらには副作用にはどのような特徴があるのかなどの疑問点がいくつか挙げられ、これらを解決していく必要があります。

3. 研究の目的・方法

今回、私達は切除不能な再発または進行非小細胞肺癌患者さんを対象に、ドセタキセルとラムシルマブの併用療法の実施状況や、患者さんの特徴を明らかにするための研究を計画しました。本研究により日常診療においてのラムシルマブ併用状況や、臨床的に問題となる副作用の特徴を明らかにしていきたいと考えております。本研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長から許可を受けて実施しております。当院呼吸器内科において2016年7月から2019年7月の期間に、ドセタキセルとラムシルマブの併用

治療を受けられた非小細胞肺癌の患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究期間は倫理委員会の承認後から 2020 年 12 月 30 日を予定しております。また、研究実施期間終了後は研究情報を一定期間保管した後に削除します。本研究の資金源はございません。

4. 用いる試料・情報の種類

診療録に基づいて、性別、年齢、組織型、喫煙歴、遺伝子変異情報、血液データ、治療経過等の情報を収集します。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られる研究用番号を用いて、個人が特定されない方法で情報の管理や解析がされます。新たに試料の採取は行いません。本研究は診療で得られた情報のみを収集・解析する研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。

5. 外部への資料・情報の提供・公表

当院のデータは、研究者以外がアクセスできないようになっています。この研究の解析結果については、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

6. 研究組織(参加施設と施設代表者)

筑波大学医学医療系：檜澤伸之、塩澤利博

筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター・水戸協同病院：佐藤浩昭

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター呼吸器内科：鏑木孝之

龍ヶ崎済生会病院：宮崎邦彦

7. 問い合わせ先

本研究に関する質問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し出下さい。

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し出ください。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。

<研究責任者・研究代表者>

檜澤伸之 筑波大学附属病院呼吸器内科

<研究事務局>

塩澤利博 筑波大学附属病院呼吸器内科

〒305-8576 つくば市天久保 2-1-1

問合せ先 029-853-3144 平日 8 時半～17 時