

研究課題名：Real world, retrospective, multicentre study on long-term clinical outcomes to first line pembrolizumab monotherapy in patients with non-small cell lung cancer with high PD-L1 expression

本研究は、Imperial College London を研究主施設とする国際共同多施設後ろ向き観察研究です。当院も研究協力施設として参加する医学研究であり、倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

◆ 研究の対象となる方

2018年5月31日までに、以下に該当し当院にて1次治療としてキイトルーダ単剤による治療を開始された方。

1. PD-L1 強発現(免疫組織化学染色で tumor proportion score 50%以上)の非小細胞肺癌患者
2. Stage IV もしくは術後再発の患者
3. 1次治療としてキイトルーダ単剤による治療を開始された患者
4. 治療開始時 18 歳以上の患者
5. 臨床病理学的因子の情報が電子カルテから入手可能な患者

◆ 目的・方法

目的:1次治療としてキイトルーダ単剤による治療を開始された上記患者の5年生存率と長期予後を評価すること。また、長期生存と関連する臨床病理学的因子および長期の安全性を評価すること。

方法:上記に該当する患者を抽出し、下記の情報を電子カルテから入手する。入手した情報を匿名化した状態で、研究主施設である Imperial College London に電子メールで送付する。共同研究施設から集められた情報を統合し、統計解析される。

◆ 研究に使用する情報

臨床所見(年齢、性別、人種、喫煙歴、身長、体重、BMI、ECOG PS、併存症)に関する情報
薬剤使用歴(PPI、スタチン製剤、メトホルミン製剤、ステロイド、抗生剤)に関する情報
病理学的所見(組織型、病理組織学的診断、PD-L1 発現)に関する情報
遺伝子検査所見(EGFR、ALK、ROS-1、RET、MET、KRAS、BRAF)に関する情報
画像所見(転移臓器)に関する情報
RECIST 判定による治療効果に関する情報
無増悪生存期間、全生存期間に関する情報
有害事象に関する情報

この研究のために新たな検査や調査をお願いすることはありません。

◆ 個人情報の取り扱い

本研究の成果は国内・国際学会や論文での公表を予定しておりますが、個人が特定されないよう加工した情報を用いますので、プライバシーは守られます。また、本研究以外の目的で使用することはありません。

◆ 研究への協力について

診療情報等が本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、研究対象といたしません。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。

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、関連資料を閲覧することが出来ます。

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ください。

問い合わせ先	福岡県済生会福岡総合病院 外科 高田和樹 住所:福岡市中央区天神 1-3-46 電話:092-771-8151(代表)
--------	--

以上