

研究実施のお知らせ

2023 年 1 月 10 日 ver.1.1

研究課題名

当院での非小細胞肺癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ併用±細胞傷害性抗癌薬の使用経験

研究の対象となる方

2020 年 11 月から 2022 年 6 月の間に、島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科で、非小細胞肺癌に対してニボルマブ＋イピリムマブを含む化学療法を受けた方

研究の目的・意義

我が国で肺癌は癌における死亡率の第 1 位であり、非小細胞肺癌は肺癌のおよそ 84%を占めています。Ⅳ期非小細胞肺癌では遺伝子検査などを行うことで治療方針を検討していきますが、ドライバー遺伝子変異がない場合の 1 次治療は多岐にわたり、大変悩ましい場面にしばしば遭遇します。これまで国際学会において、ニボルマブ＋イピリムマブを含む化学療法が他の化学療法単剤と比較し、遜色ない結果を示していることが報告されていますが、実際に当院で行われたニボルマブ＋イピリムマブを含む化学療法がどのくらいの治療成績を示していたのか、またどのくらいの有害事象を認めたのかを検討することは大きな意義があると考えます。

そこで今回、ドライバー遺伝子変異のない非小細胞肺癌に対してニボルマブ＋イピリムマブを含む化学療法を受けられた患者さんの背景・治療内容・治療成績・副作用について検討するため、本研究を計画しました。さらにニボルマブ＋イピリムマブとそれに細胞傷害性抗癌薬を併用した群とで比較し、背景・副作用・治療成績について解析します。

研究の方法

対象となる患者さんのカルテを参照し、その背景・治療内容・治療成績・長期予後などの情報を収集し、生存率の比較だけでなく副作用についても解析することで、患者さんが生活の質を落としてしまっていないか、なども考慮しニボルマブ＋イピリムマブの適応について検討します。

本研究では、患者さんの個人を特定し得る情報（名前・カルテ ID・住所・電話番号など）を取り扱うことはなく、外部に持ち出すことはありません。研究結果は学会や学術論文等で発表しますが、これら個人情報が含まれることはありません。収集した

データは外部に漏れることがないように、研究者が責任を持って管理します。

研究の期間

研究許可後～2025年3月

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座呼吸器臨床腫瘍学（附属病院 呼吸器・化学療法内科）が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部内科学講座呼吸器臨床腫瘍学 吉原健

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年8月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座呼吸器臨床腫瘍学／附属病院呼吸器・化学療法内科
吉原健

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2581