

2022年 2月 4日

## 臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

Pembrolizumab 単剤治療を行った肺癌患者の PD-L1 検査検体に関する検討

### 2. 研究責任者

海南病院 呼吸器内科 中尾心人

### 3. 研究の概要

非小細胞肺癌の治療において、ペムブロリズマブは本邦では 2016 年 12 月に PD-L1 発現率が 50%以上の一次治療および PD-L1 発現率が 1%以上の二次治療において保険収載され、2018 年 12 月に PD-L1 発現率に関わらず化学療法との併用療法による一次治療に適応が拡大されました。

腫瘍の PD-L1 を発現する細胞の割合が抗 PD-1 抗体であるペムブロリズマブの治療効果予測因子として用いられています。ペムブロリズマブ単剤の治療効果を検討した臨床試験では PD-L1 の測定は経気管支生検 (TBB) や Core needle biopsy (CNB)、外科的生検や切除検体が用いられており、Endobronchial ultrasound-guided trans-bronchial needle aspiration (EBUS-TBNA) や穿刺吸引検体およびセルブロック検体、既治療例では全身化学療法前の検体は基本的に対象外となっています。実臨床では臨床試験の対象外となっている検体を PD-L1 測定に用いることも多く、これら検体の妥当性について十分な臨床的検討がされていない状況です。

そこで、ペムブロリズマブの単剤療法を行った肺癌患者さんの PD-L1 検査検体の種類や検査時期および患者背景や臨床経過の検討を主目的とした後方視的な臨床研究を行うこととなりました。具体的に対象とするのは、2017 年 2 月から 2021 年 7 月に肺癌と診断されペムブロリズマブ単剤による化学療法を行った方です。肺癌に対するペムブロリズマブ単剤療法は実臨床において広く利用が可能な治療法であり、後方視的に本治療開始前の PD-L1 検査検体の種類や治療の有用性および対象となった方の背景や臨床的特徴を把握することは、研究対象者への不利益及び危険性も無く、また今後の肺癌臨床を行う際に有用な情報が得られるものと期待されます。

#### 4. 研究方法

##### ① 対象となる患者さん

2017年2月から2021年7月に肺癌と診断されペムブロリズマブ単剤による化学療法を行った患者さん。

##### ② 使用する試料等

残余検体：使用しない。

カルテ情報：使用する。

カルテ情報から、ペムブロリズマブ治療開始時の患者背景や検査データ、およびペムブロリズマブ治療後の経過などを後方視的に抽出します。尚、データ収集は西暦2021年10月31日時点でのデータを基準とします。

#### 5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

#### 6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 呼吸器内科 中尾心人

電話：0567-65-2511（代表）