

進行再発非小細胞肺癌におけるカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法の胸水制御率に関する検討

2019年1月1日から2023年9月30日までに進行再発非小細胞肺癌のためにカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けた患者さんとそのご家族の方

研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科では「進行再発非小細胞肺癌におけるカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法の胸水制御率に関する検討」という研究を行います。この研究は、2019年1月1日から2023年9月30日までに当科にて、進行再発非小細胞肺癌のためにカルボプラチン(白金製剤)、パクリタキセル(タキサン系薬剤)、ベバシズマブ(血管新生阻害剤:抗VEGF抗体)、アテゾリズマブ(免疫チェックポイント阻害剤:抗PD-L1抗体)併用療法を受けた患者さんの胸水制御率を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名: 進行再発非小細胞肺癌におけるカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法の胸水制御率に関する検討

研究予定期間: 研究機関の長の実施許可日～2026年3月31日

調査対象期間: 2019年1月1日～2023年9月30日

研究責任者: 日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 廣瀬 敬

(2) 研究の意義、目的について

進行再発非小細胞肺癌において悪性胸水は予後不良因子と報告されています。悪性胸水の発生には血管内皮細胞増殖因子(VEGF)が深く関わっており、抗VEGF抗体であるベバシズマブが胸水制御に有効であることが過去の臨床研究で示されています。近年、免疫チェックポイント阻害薬の登場により進行肺癌の治療は目覚ましく進歩し、免疫チェックポイント阻害薬を中心とした様々な治療レジメンが使用可能となっております。そのうち、ベバシズマブを含んだ治療法として、カルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法が承認されていますが、この治療法が悪性胸水に対してどの程度有効であるのかは明らかにされていません。本研究は、カルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けられた進行再発非小細胞肺癌患者さんにおいて、悪性胸水が治療効果や予後に及ぼす影響、また悪性胸水例における胸水制御率を明らかにすることを目的とします。本研究は、悪性胸水を有する進行再発非小細胞肺癌患者さんへの治療エビデンスの構築に貢献できる可能性があります。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類)

2019年1月1日から2023年9月30日までに日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科にて、カルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ、アテゾリズマブ併用療法を受けられた進行再発非小細胞肺癌患者さんにおいて、悪性胸水の有無が治療効果や予後へ影響するのか、悪性胸水例における胸水制御率はどの程度なのか、などについて検討します。

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報: 年齢、性別、Performance status、喫煙歴、病期、病理組織診断、バイオマーカー結果、血液検査所見、画像検査所見(X線、CT、MRI、PET-CT等)、治療レジメン、治療効果、胸水ドレナージの有無、胸膜癒着術の有無、胸水制御率、胸水無増悪生存期間、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象、等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

担当者：呼吸器・腫瘍内科 久金 翔
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1
電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp