東海大学医学部付属病院では、受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。

下記臨床研究は「東海大学医学部　臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当するとと思われる方又はその代理人の方の上で試料・診療情報等が使用される方についてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受け付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】
WJOG10217L
進行非小細胞肺癌に対するPD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究

【研究の目的】
下記の試料・診療情報等を利用し、進行/再発非小細胞肺癌を対象として、PD-1阻害薬投与後の次治療の化学療法が施行された患者群と前治療にPD-1阻害薬の投与を受けずに化学療法が施行されたコントロール群の差を効率を後方視的的に比較し、PD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討することを目的とした共同研究を実施するためです。

【研究の対象となる方】
以下のすべての条件を満たしている方
・非小細胞肺癌と診断されている症例
・臨床病期Ⅲ期、IV期または手術や放射線治療の根治的治療後に再発した症例
・1次治療として、細胞障害性抗腫瘍薬が施行された症例
・2次治療として、
　1）試験群：ニボルマブ又はペムプロリズマブが施行され、その次治療として、2015年12月1日から2017年7月31日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S−1単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された症例
　2）コントロール群：2014年4月1日から2017年7月31日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S−1単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された症例
【利用期間（研究実施期間）】
臨床研究審査委員会承認日 から 2019年6月30日まで

【研究に用いる試料・診療情報等の項目】
・診療情報等：生年月日/年齢（対象の化学療法開始時）、性別、組織型、根治的治療、喫煙歴、主な既往症、主な合併症、EGFR変異/ALK転座、PD-1発現、臨床病期、ニボセル・マップオまたはペンプロリズマップ治療内容（試験群）、化学療法内容（試験群、コントロール群）、生存情報、全治療内容

【情報の提供先・提供方法】
上記の試料・診療情報等を非小細胞肺癌のPD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討するために、WJOG(西日本がん研究機構)へ郵送にて提供します。

【利益相反に関する事項】
この研究は、特定企業からの資金提供がないため利益相反はありません。

【共同研究の研究者機関及び研究者】
・研究者機関：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門
・研究者：腫瘍内科 林 秀敏

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

<table>
<thead>
<tr>
<th>研究分担施設</th>
<th>研究責任者</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>仙台厚生病院 呼吸器内科</td>
<td>菅原 俊一</td>
</tr>
<tr>
<td>JCHO 北海道病院 呼吸器センター呼吸器内科</td>
<td>原田 敏之</td>
</tr>
<tr>
<td>九州大学病院 呼吸器科</td>
<td>岡本 晃</td>
</tr>
<tr>
<td>JCHO 九州病院 内科（呼吸器科）</td>
<td>原田 大志</td>
</tr>
<tr>
<td>和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科</td>
<td>山本 信之</td>
</tr>
<tr>
<td>坂崎総合病院</td>
<td>渡辺 洋</td>
</tr>
<tr>
<td>神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科</td>
<td>藤本 大智</td>
</tr>
<tr>
<td>大阪国際がんセンター 呼吸器内科</td>
<td>今村 文生</td>
</tr>
<tr>
<td>藤田保健衛生大学病院 呼吸器内科学Ⅰ</td>
<td>今泉 和良</td>
</tr>
<tr>
<td>熊本地域医療センター 呼吸器内科</td>
<td>柏原 光介</td>
</tr>
<tr>
<td>産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科</td>
<td>田中 文啓</td>
</tr>
<tr>
<td>広島市立安佐市民病院 呼吸器内科</td>
<td>北口 聡一</td>
</tr>
<tr>
<td>金沢医療センター 呼吸器内科</td>
<td>北 俊之</td>
</tr>
<tr>
<td>近畿大学医学部附属病院 腫瘍内科</td>
<td>中川 和彦</td>
</tr>
<tr>
<td>飯塚病院 呼吸器病センター</td>
<td>海老 規之</td>
</tr>
<tr>
<td>西崎玉中央病院 呼吸器科</td>
<td>演元 陽一郎</td>
</tr>
<tr>
<td>研究分担施設</td>
<td>研究責任者</td>
</tr>
<tr>
<td>------------------------</td>
<td>------------</td>
</tr>
<tr>
<td>沖縄病院 呼吸器内科</td>
<td>知花 賢治</td>
</tr>
<tr>
<td>刀根山病院 呼吸器腫瘍内科</td>
<td>横田 総一郎</td>
</tr>
<tr>
<td>富山大学附属病院 第一内科</td>
<td>猪又 峰彦</td>
</tr>
<tr>
<td>福岡大学病院 呼吸器内科</td>
<td>藤田 昌樹</td>
</tr>
<tr>
<td>福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科</td>
<td>鈴木 弘行</td>
</tr>
<tr>
<td>兵庫医科大学病院 呼吸器内科</td>
<td>木島 貴志</td>
</tr>
<tr>
<td>日本赤十字社医療センター 化学療法科</td>
<td>宮本 信吾</td>
</tr>
<tr>
<td>四国がんセンター 呼吸器内科</td>
<td>野上 尚之</td>
</tr>
<tr>
<td>新別府病院 呼吸器外科</td>
<td>三浦 隆</td>
</tr>
<tr>
<td>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科</td>
<td>小林 信明</td>
</tr>
<tr>
<td>市立伊丹病院 呼吸器内科</td>
<td>原 聡志</td>
</tr>
<tr>
<td>長崎大学病院 呼吸器内科</td>
<td>中富 克己</td>
</tr>
<tr>
<td>久留米大学病院 呼吸器病センター（内科）</td>
<td>東 公一</td>
</tr>
<tr>
<td>NTT 東日本関東病院 呼吸器内科</td>
<td>日井 一裕</td>
</tr>
<tr>
<td>浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科</td>
<td>船井 和仁</td>
</tr>
<tr>
<td>神戸低侵襲がん医療センター 腫瘍内科</td>
<td>岡田 秀明</td>
</tr>
<tr>
<td>東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科</td>
<td>波田 徳明</td>
</tr>
<tr>
<td>神経記念病院 呼吸器センター</td>
<td>吉松 昭和</td>
</tr>
<tr>
<td>愛知県がんセンター中央病院 呼吸器内科</td>
<td>植田 豊明/堀尾 芳嗣</td>
</tr>
<tr>
<td>別府医療センター 呼吸器外科</td>
<td>矢野 篤次郎</td>
</tr>
<tr>
<td>愛知県がんセンター愛知病院 呼吸器内科</td>
<td>奥野 元保</td>
</tr>
<tr>
<td>熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科</td>
<td>佐伯 祥</td>
</tr>
<tr>
<td>広島大学病院 呼吸器外科/呼吸器内科</td>
<td>岡田 守人/服部 登</td>
</tr>
<tr>
<td>大分大学医学部附属病院 呼吸器・乳腺外科</td>
<td>杉尾 賢二</td>
</tr>
<tr>
<td>市立池田病院 呼吸器内科</td>
<td>田幡 江利子</td>
</tr>
<tr>
<td>東北大学病院 呼吸器内科</td>
<td>齋藤 良太</td>
</tr>
<tr>
<td>長崎医療センター 呼吸器内科</td>
<td>長島 聖二</td>
</tr>
<tr>
<td>京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科</td>
<td>高山 浩一</td>
</tr>
<tr>
<td>松阪市民病院 呼吸器センター</td>
<td>灑地 治</td>
</tr>
<tr>
<td>倉敷中央病院 呼吸器内科</td>
<td>横山 俊秀</td>
</tr>
<tr>
<td>トヨタ記念病院 呼吸器科</td>
<td>杉野 安輝</td>
</tr>
<tr>
<td>福岡東医療センター 呼吸器科</td>
<td>高田 昇平</td>
</tr>
<tr>
<td>神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科</td>
<td>立原 素子</td>
</tr>
<tr>
<td>東海大学医学部附属病院 呼吸器内科</td>
<td>浅野 浩一郎</td>
</tr>
<tr>
<td>山口宇部医療センター 腫瘍内科</td>
<td>亀井 治人</td>
</tr>
<tr>
<td>愛知医科大学病院 呼吸器・アレルギー科</td>
<td>山口 悦郎</td>
</tr>
</tbody>
</table>
研究分担施設 | 研究責任者
九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 | 竹之山 光広

【問い合わせ先】
東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2210）
研究責任者 呼吸器内科 浅野 浩一郎
問い合わせ担当者 呼吸器内科 青木 琢也