

情報公開文書

悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ+イピリムマブ後のプラチナ製剤+ペメトレキセドの治療効果に関する観察研究

1、研究の目的と意義

本研究の目的は、悪性胸膜中皮腫に対してニボルマブ+イピリムマブで治療した後にプラチナ製剤+ペメトレキセドで治療した場合の、プラチナ製剤+ペメトレキセド治療の予後を調べ、治療効果を明らかにすることです。本研究を行うことで、悪性胸膜中皮腫の患者さんの治療薬を選択するときに参考となるのではないかと考えています。

2、対象となる患者さん

進行・再発悪性胸膜中皮腫と診断され、初めての抗がん剤治療としてニボルマブ+イピリムマブの治療を受けられた後、次の抗がん剤治療としてプラチナ製剤（シスプラチンあるいはカルボプラチン）+ペメトレキセドの治療を2021年5月27日から2023年9月30日までに受けられた患者さんを対象としています。

3、研究の方法

通常の診療で記録された電子カルテ情報を収集し統計学的に検討することで、プラチナ製剤+ペメトレキセド治療の治療効果に関して調べます。

4、研究に用いる情報

患者背景、病理所見、治療状況、臨床検査、治療効果、有害事象の情報を利用します。

情報：患者背景（診断日、性別、病期）、病理所見（検体の採取法、組織型、組織 grading、PD-L1（検査法、検査機関、tumor proportion score）、p16/CDKN2A ホモ接合性欠失（fluorescence in situ hybridization 法）、BAP1 loss（免疫組織化学）、MTAP1 loss（免疫組織化学））、既往歴、治療状況、治療効果、有害事象（有害事象の評価はCTCAE v5.0-JCOGに従う）、臨床検査（白血球数、好中球分画（桿状核球+分節核球）、単球分画、リンパ球分画、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、Cre、Na、K、ALP、LDH、CRP）

試料：なし

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年12月31日

6、外部への試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は長崎大学病院呼吸

器内科に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

長崎大学病院を中心に全国の約 20 機関で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

《研究代表者》

長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口 寛和

8.お問い合わせ先

佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科・助教・小楠 真典《研究責任者》

〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話：0952-34-2369

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：長崎大学病院 医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究機関長の許可日より 2025 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。