

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2023年6月14日
研究課題名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2 研究期間：倫理審査承認後～西暦2024年7月31日
研究対象：アテゾリズマブによる併用療法の実施を決定した切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者もしくは進展型小細胞肺癌患者
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名　　） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名　　） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（診療カルテ、G8調査の質問票、日常診療下で実施した検査） 上記材料の対象期間　西暦2020年9月～2024年7月
意義・目的：肺癌治療において、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌および進展型小細胞肺癌に対し、近年一次治療としての免疫チェックポイント阻害薬とプラチナ製剤を用いた化学療法との併用療法の開発が進み、臨床導入が進んでいます。しかしながら、各治療法の承認時における日本人のアテゾリズマブ併用療法の臨床データは限られており、日本人での有効性及び安全性については更なる検討が必要とされています。本臨床研究は、検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報を利用する観察研究として、アテゾリズマブによる併用療法を提供する予定とした患者を前向きに登録し、実臨床下の診療情報を収集することにより、本邦の実臨床下患者集団におけるアテゾリズマブによる併用療法の有効性と安全性の検討を行う目的で行われます。
方法：最も適切な医療を提供した結果としてアテゾリズマブによる併用療法を予定とした対象患者に本研究について説明を行い、本人から自由意思による文書同意を取得し、データセンターに登録を行います。登録後にアテゾリズマブによる併用療法を開始し、治療中止するまで継続します。アテゾリズマブによる併用療法については、アテゾリズマブの最新の添付文書の用法・用量に従って行われます。休薬・中止等はアテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最適使用推進ガイドラインに従い担当医師の判断によって実施されます。画像評価、臨床検査、70歳以上については質問票による高齢者機能調査（G8評価）をデータセンターに登録します。研究対象者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号による対応表を用いて匿名化するため、対象者の氏名が試験参加施設からデータセンターへ知られることはありません。施設及びデータセンターでの研究対象者データのやりとりは eCRF を原則とします。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その

患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。保管するデータについては研究終了後 5 年後にはデータを全て廃棄いたします。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 呼吸器内科

栗島 浩一（代表番号 029-851-3511）