

人を対象とする生命科学・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：2024 年 4 月 15 日
研究課題名：切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究 <J-CURE>
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2028 年 9 月（5 年 6 ヶ月）
研究対象： 非小細胞肺癌の完全切除後で、実地診療としてアテゾリズマブによる術後補助療法が予定されている PD-L1 陽性の患者さん <参加いただける方の主な条件> ●参加に同意をされた時の年齢が 18 歳以上の患者さん ●手術で肺がんを完全切除された患者さん ●手術後の治療として、アテゾリズマブの最新の添付文書および最新の最適使用推進ガイドラインに基づき、術後の化学療法とアテゾリズマブによる治療を予定されている患者さん ●この臨床研究の内容について十分な説明を受け、ご本人の自由意思による文書での同意が得られる患者さん
対象材料 ☐ 病理材料（対象臓器名 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☐ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ☒ その他（診療カルテ、質問票、日常診療下で実施した検査等） 上記材料の対象期間 西暦 2023 年 3 月～2027 年 10 月頃
意義・目的： <目的> 手術で肺癌を完全切除した患者さんに対して術後補助化学療法を行うことが推奨されてきました。免疫チェックポイント阻害薬であるアテゾリズマブを用いた治療法を検証した国際共同臨床試験が行われ、2022 年 5 月に日本でもアテゾリズマブが術後補助療法として承認されました。今回の臨床研究は、手術で肺癌を完全切除し、術後補助化学療法後にアテゾリズマブの治療を行った日本人患者さんの有効性と安全性のデータを多機関共同で収集検討することを目的としています。 <意義> この臨床研究で収集したデータから、有効性や副作用の発生状況などの安全性を検討し、アテゾリズマブ術後補助療法を受ける患者さんや医療従事者にとって、今後の医療に役に立つ情報が得られることが期待されております。
方法： 術後補助化学療法としてアテゾリズマブによる併用療法を予定とした患者さんに本研究について説明を行い、ご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。通常の抗癌剤による術後補助化学療法を実施し、その後にアテゾリズマブによる治療を行います。治療終了後は経過

観察の期間となります。アテゾリズマブの治療は最新の添付文書の用法・用量に従って行われ、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。症状、画像評価、臨床検査等についてデータセンターに登録し、その後研究の全体の結果を検討します。

あなたの医療情報や個人情報の機密保持を確実にするために、あなたの臨床研究データには、固有の番号が割り当てられます。この番号は、あなたの身元を特定できる情報には関係のない番号が割り当てられます。なお、この研究についてご質問がある方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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

石川博一（代表番号 029-851-3511）