患者さんへ

「非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬化学療法併用治療における腎機能の影響に関する多施設共同後方視的研究

Influence of renal function of immune checkpoint inhibitors with chemotherapy for NSCLC (SPIRAL-REIN)」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、・対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2019 年 12 月より 2024 年 7 月までにペムブロリズマブ＋化学療法またはアテゾリズマブ＋化学療法を一次治療として実施された非小細胞肺癌患者さん
2 研究目的・方法	非小細胞肺癌の臨床試験（IMpower130 試験 と IMpower132 試験）の統合解析により腎機能別の解析が行われました。IMpower130 試験（nab-パクリタキセル群）では、腎機能によらず、アテゾリズマブ併用群で全生存期間/無増悪生存期間の延長が認められました。一方で、IMpower132 試験（ペメトレキセド群）では、CCr45mL/min 以上 60mL/min 未満では OS においてアテゾリズマブ併用群のベネフィットが得られませんでした。 この研究の目的は、ペムブロリズマブ＋化学療法やアテゾリズマブ＋化学療法の治療に対して、ベースライン時または、各クール開始時の腎機能の数値が予後と有害事象発現にどのように関連しているかを、実臨床において後方視的に検討することです。この研究結果は、腎機能に不安のある患者さんの治療選択の際の参考情報になることが期待できます。 研究の期間：施設院長許可（2025 年 11 月予定）後～2027 年 7 月 31 日まで
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 研究対象者背景（生年月日、性別、体重、喫煙歴、ECOG Performance Status、臨床病期など） ② 病歴情報（原疾患、転移の有無、合併症） ③ 病理情報（組織型、遺伝子変異の有無、PD-L1 の発現率） ④ 治療の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、死亡理由 ⑤ 免疫チェックポイント阻害薬投与による副作用発現の有無(Grade 3 以上) ⑥ 治療開始前および各クール開始時の検査値（Cre など） 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、

	個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 田中　秀典(研究責任者) 和泉市立総合医療センター　呼吸器内科 住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331 【当院の相談窓口・連絡先】 山田　崇央 （当院の研究責任者） 住所:〒570-8540 大阪府守口市外島町 5 番 55 号 TEL/FAX:06-6992-5566(平日 8:30～17:00)

2026 年 3 月 14 日作成(第 2.0 版)