

非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル併用療法とカルボプラチン、ペメトレキセド併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向き多施設共同研究

#### **対象となる患者さん：**

進行または術後再発非扁平非小細胞肺癌の患者さんで、下記に当てはまる方を対象とします。

- 1) 2009年1月から2014年12月までに初回化学療法としてカルボプラチン、パクリタキセル併用療法またはカルボプラチン、ペメトレキセド併用療法を施行された。  
(EGFR 遺伝子変異陽性患者では、初回治療としてEGFR チロシンキナーゼ阻害剤治療をうけ、2次治療として上記治療をうけた患者も許容する。)
- 2) 診断時年齢 20 歳以上。

#### **研究の概要：**

肺癌はがんによる死因の第1位であり、現在我が国では年間5万人以上が肺癌で死亡しており、死亡者数は増加の一途をたどっています。肺癌全体の治癒率は20%以下と予後がきわめて悪い疾患で治療法について日々検討されています。1990年以降第3世代抗癌剤が使用されるようになり、非小細胞肺癌の化学療法はプラチナ製剤と第3世代抗癌剤との併用が標準とされてきました。2009年に進行非小細胞肺癌に対してペメトレキセドという新しい抗がん剤が使用可能となり、非扁平上皮癌においてペメトレキセドは初回治療例におけるシスプラチンとの併用療法および既治療例における単剤療法でそれぞれ従来標準治療に対する優越性が報告されています。しかし、シスプラチンは消化管障害、腎障害などの副作用や大量な補液が必要なため外来で投与しにくいことから負担が大きく、シスプラチンに耐えられない場合はカルボプラチンとペメトレキセドが選択される場合も少なくありません。

カルボプラチンとペメトレキセドの併用療法と従来標準治療の比較試験の報告は少なく、両者を比較することで有効性、安全性について有用な情報が得られます。

#### **研究の意義：**

非小細胞非扁平上皮癌の初回治療でシスプラチン、ペメトレキセドの併用療法は従来の化学療法と比較して優れていることが報告されていますが、カルボプラチン、ペメトレキセドの併用療法と従来の化学療法を比較した臨床研究は少ないのが現状です。従来の化学療法としてカルボプラチン、パクリタキセル併用療法と、カルボプラチン、ペメトレキセド併用療法の有効性、安全性を比較し情報を得ることができます。

#### **目的：**

この研究の目的は非小細胞非扁平上皮癌の初回治療におけるカルボプラチン、ペメトレキセドと従来の化学療法を比較することで有効性、安全性に関する情報（奏効割合、無増悪生存期間、治療開始からの全生存期間、有害事象）が得られます。

#### **方法：**

この研究の症例適格基準に該当した非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんの診療録を用いて後ろ向きに登録して調査します。

#### **個人情報保護に関する配慮：**

非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル併用療法とカルボプラチン、ペメトレキセド併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向き多施設共同研究は、名古屋大学医学部附属病院と豊橋市民病院呼吸器内科の共同研究で、閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で治療の有効性や副作用の頻度などを調査、解析します。対象となる患者さんの識別は本研究専用 to 別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。日常診療として治療をうけた患者さんの記録をもちいて調査を行う研究であるため、この研究によって個々の患者さんの治療や検査方針などが変更になることはありません。

この研究で使用する臨床情報の中には、患者さんのお名前やご連絡先などの情報は含まれません。そのため集められた情報から患者さん個人が特定されることはありません。この研究の結果は、学術雑誌や学会にて発表し、肺がん治療の進歩に役立てていくこととなりますが公表する際には患者さんのお名前や個人を特定できる情報が使用されることはありません。また、特定の個人に対しての研究情報の公開は原則として行いません。もし結果の公表以前に、対象となる患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、次の連絡先までご連絡をください。

#### **紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒466-8560 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 医局森瀬昌宏、近藤征史  
TEL:052-744-2167

〒441-8570 豊橋市民病院 呼吸器内科 医局  
安井 裕智  
TEL:0532-33-6111

#### **苦情等の連絡先：**

名古屋大学医学部附属病院 総務課 052-744-1901