

2022年11月4日作成

Ver.1.0

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3月31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。

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～2024年12月31日

6、外部への試料・情報の提供

対象となる方について、下記の内容の情報を以下の研究機関に対して提供いたします。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて報告いたします。

- ・提供先施設：長崎大学病院
- ・該当施設の責任者：谷口 寛和
- ・提供する情報：（上記 4、研究に用いる情報 参照）

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 8 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 呼吸器内科 谷口 寛和

8.お問い合わせ先

宮崎大学医学部附属病院 呼吸器内科 柳 重久

〒889-1692 宮崎市清武町木原 5200

電話：0985（85）7284 FAX 0985（85）4709

【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 代表 0985（85）1500

受付時間 ：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）