

作成日：2025 年 11 月 17 日 第 1.0 版

2026 年 2 月 6 日 第 1.1 版

<研究課題名>

ニボルマブ＋イピリムマブ療法を受けた非小細胞肺癌患者における投与時刻と生存率の関連：他施設共同後ろ向き観察研究（NJLCG2502）

<研究の対象となる方>

2020 年 12 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に本研究の協力施設で非小細胞肺癌に対して 1 次治療でニボルマブ＋イピリムマブ療法を開始した患者さん

<研究目的>

非小細胞肺癌に対して 1 次治療でニボルマブ＋イピリムマブ療法をうけた患者さんにおける投与時刻の影響を後方視的に検討し、投与時刻に応じて有効性が変わるかどうかを明らかにすることを目的としています。

免疫チェックポイント阻害薬では投与時刻と治療効果の関連が近年示唆されています。肺癌においても免疫チェックポイント阻害薬の投与時刻が早い群の方が、投与時刻が遅い群より治療効果がよくなる可能性が様々な臨床試験で報告されています。

しかし免疫チェックポイント阻害薬の併用療法であるニボルマブ＋イピリムマブ療法においては、投与時刻と有効性に関する報告は乏しく、日本人データがない状況です。そのためニボルマブ＋イピリムマブ療法を受けた非小細胞肺癌患者における投与時刻と生存率の関連を調べる本研究は、今後の肺癌診療において有用であると考えられます。

<研究方法>

研究対象者の診療録から臨床データ（性別、年齢、身長と体重、喫煙歴、治療開始時の Performance Status、肺癌の組織型、Stage、PD-L1 値、転移部位、初回投与日のアルブミン、CRP、白血球数と分画、血小板）を後ろ向きに収集します。今回の研究では、試料の利用はありません。なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

<研究実施期間>

研究許可日～2029 年 12 月 31 日

<研究組織>

この研究は多施設共同研究としての医療機関において共同で行います（別紙参照）。

<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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

【研究実施機関】 齋藤 良太（山梨県立中央病院 呼吸器内科）

〒400-8506 山梨県甲府市富士見 1 丁目 1-1

TEL. 055-253-7111 / FAX. 055-253-8011

【研究代表者】 千葉 真士（岩手県立中央病院 呼吸器内科）

〒020-0066 岩手県盛岡市上田 1 丁目 4-1

TEL. 019-653-1151 / FAX. 019-653-2528

E-mail: shinji6311@gmail.com

【研究事務局】 神宮 大輔（宮城厚生協会坂総合病院 呼吸器科）

〒985-8506 宮城県塩釜市錦町 16-5

TEL : 022-365-5175 / FAX : 022-365-6555

E-mail: d.jinguuu@gmail.com

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

齋藤 良太（山梨県立中央病院 呼吸器内科）

〒400-8506 山梨県甲府市富士見 1 丁目 1-1

TEL. 055-253-7111 / FAX. 055-253-8011