

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-247

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・ 研究課題名： 既治療非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤単剤による Glasgow prognostic score (GPS) の臨床的インパクトに関する後ろ向き解析

(A retrospective study evaluating the Glasgow prognostic score against non-small cell lung cancer patients treated with immune-checkpoint inhibitors monotherapy as subsequent-line treatment)

・ 目的： I-IV 期非小細胞肺癌に対する化学療法については肺癌診療ガイドライン 2020 では一次治療耐性または進行例、PS 0-2、免疫チェックポイント阻害剤未使用例に対する二次治療において PD-1 阻害剤または PD-L1 阻害剤を行うよう推奨するとされている（推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：A）。

悪液質は海外のガイドラインにおいて「従来の栄養サポートで改善することは困難で、進行性の機能障害をもたらし、（脂肪組織の減少の有無にかかわらず）著しい筋組織の減少を特徴とする複合的な代謝障害症候群である。病態生理学的には、経口摂取の減少と代謝異常による負の蛋白、エネルギーバランスを特徴とする」と定義されている。また同ガイドラインにて precachexia, cachexia, refractory cachexia の 3 段階のステージが提唱されている。悪液質の評価方法として GPS (Glasgow prognostic score) 等が提唱されている³⁾が、肺癌に対する薬物療法の効果との関連についての報告は少ない。

本研究では、2 次治療以降の薬物療法として免疫チェックポイント阻害剤単剤を施行された非小細胞肺癌において、悪液質を含む臨床的な背景による免疫チェックポイント阻害剤単剤の治療効果の差等について後ろ向きに検討する。

・ 研究期間：臨床研究 IRB 承認日～2022/03/31

・ 研究対象：2015/12/01～2019/12/31

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 年齢、性別、喫煙歴、臨床病期、全身状態（PS: performance status）、身長、体重、好中球数・リンパ球数・CRP・ALB などの日常臨床で通常行う血液検査および生化学検査値、病理情報（組織型、EGFR, ALK, ROS1, BRAF 腫瘍内遺伝子変異情報と腫瘍内 PD-L1 発現；ただし、測定されているものだけでよい）、画像情報（胸腹部 CT, 胸部 XP, FDG-PET、脳 MRI）、化学療法、免疫療法および分子標的治療の治療経過（治療開始日、効果、再発日、有害事象）、各治療における再発確認日、生存確認日、死亡確認日、術後補助療法の投薬情報、放射線治療および後治療の有無と種類

③ 利用する者の範囲

： 埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井久雄
〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1 042-984-4111

- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
： 埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井久雄
〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1 042-984-4111