

研究課題の名称

Performance Status 不良または高齢者の進行期または術後再発非小細胞肺癌の一次治療における

ペムプロリズマブ単剤治療の効果と安全性に関する前向き観察研究

研究の目的及び意義

<目的>

Performance Status (以下 **PS**) 不良または高齢者の非小細胞肺がんで肺癌細胞の **PD-L1** 陽性細胞割合が **1%**以上の症例に対する一次治療としてのペムプロリズマブ単剤治療の有効性、安全性について明らかにする。

<意義>

PD-1 抗体であるペムプロリズマブは、**PD-1/PD-L1** 経路を阻害することで腫瘍における免疫逃避機構抑制し、抗腫瘍効果を発揮する免疫チェックポイント阻害薬の一つである。これまで肺癌細胞の **PD-L1** 陽性細胞 **50%**以上の症例においては二次治療としてペムプロリズマブ単剤投与が保険適用となっていたが、拡大により **PD-L1** 陽性細胞割合が **1%**以上の症例についても二次治療として使用可能となった。

S 良好例に対しては同時に適用拡大された化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が選択される場合が増えることが予想されるが、高齢者や **PS** 不良者においてはペムプロリズマブ単剤投与の需要の増加が予想される。

しかし当該集団において有効性、安全性は明らかになっておらず、本研究において臨床情報を収集する一とで有効性、安全性を明らかにし得る。

(研究計画書 P. 3 2 研究の意義、目的の項を参照)

研究対象者の選定方針

研究計画書 P. 5 の 4. 選択基準に合致する患者を被験者候補とし、被験者の自由意思で文書同意により参加の同意を得る。

研究予定期間

承認日 (2019年5月27日) ~2021年3月31日 (症例の登録期間)

承認日 (2019年5月27日) ~2022年3月31日 (症例の追跡期間)