

様式第一(第三十九条関係)

実施計画

令和3年9月8日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏名 服部 登
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 広島県 広島県広島市南区霞1-2-3

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1)研究の名称

| | |
|----------------------------|---|
| 研究名称 | 未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験 |
| Scientific Title (Acronym) | Safety and efficacy of pembrolizumab as first-line treatment in elderly patients with non-small cell lung cancer: a pilot study (PROLONG STUDY) |
| 平易な研究名称 | 高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブ療法の探索的臨床試験 |
| Public Title (Acronym) | A pilot study of pembrolizumab in elderly patients with non-small cell lung cancer (PROLONG STUDY) |

(2)研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)に関する事項等

| | | |
|--|--|--|
| 研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の連絡先 Contact for Scientific Queries | 氏名 | 服部 登 |
| | Name | Hattori Noboru |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 広島大学病院 |
| | Affiliation | Hiroshima University Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 734-8551 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 広島県広島市南区霞1-2-3 |
| | Address | 1-2-3 Kasumi, Minami-ku, Hiroshima, Hiroshima, 734-8551, Japan |
| 電話番号 | 0822575195 | |
| 電子メールアドレス | nhattori@hiroshima-u.ac.jp | |
| 研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries | 担当者氏名 | 益田 武 |
| | Name | Masuda Takeshi |
| | 担当者所属機関 | 広島大学病院 |
| | Affiliation | Hiroshima University Hospital |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 734-8551 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 広島県広島市南区霞1-2-3 |
| Address | 1-2-3 Kasumi, Minami-ku, Hiroshima, Hiroshima, 734-8551, Japan | |
| 電話番号 | 0822575196 | |

| | | |
|--|-----------|-----------------------------|
| | FAX番号 | 082-255-7360 |
| | 電子メールアドレス | ta-masuda@hiroshima-u.ac.jp |
| 研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | | 木内 良明 |

| | |
|---------------------------------|--------------------------|
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究の実施が承認された日) | 2019年1月29日 |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている |

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

| | | |
|--------------------|--------------|-------|
| データマネジメント担当機関 | 広島大学病院・呼吸器内科 | |
| データマネジメント 担当責任者 | 氏名 | 服部 登 |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属 | 呼吸器内科 |
| | 役職 | 医師 |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|-------------|--------------|-------|
| モニタリング担当機関 | 広島大学病院・呼吸器内科 | |
| モニタリング担当責任者 | 氏名 | 益田 武 |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属 | 呼吸器内科 |
| | 役職 | 医師 |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|-------------|--------------|--------|
| モニタリング担当機関 | 広島大学病院・呼吸器内科 | |
| モニタリング担当責任者 | 氏名 | 坂本 信二郎 |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属 | 呼吸器内科 |
| | 役職 | 医師 |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|---------|---------|--|
| 監査担当機関 | 該当なし | |
| 監査担当責任者 | 氏名 | |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属 | |
| | 役職 | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|-----------|--------------|-------|
| 統計解析担当機関 | 広島大学病院・呼吸器内科 | |
| 統計解析担当責任者 | 氏名 | 益田 武 |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属 | 呼吸器内科 |
| | 役職 | 医師 |

| | | |
|---------------|------|--|
| 研究・開発計画支援担当機関 | 該当なし | |
| 研究・開発計画支援 | 氏名 | |

| | | |
|-----|---------|--|
| 担当者 | e-Rad番号 | |
| | 所属 | |
| | 役職 | |

| | | |
|-------------|---------|--------------|
| 調整・管理実務担当機関 | | 広島大学病院・呼吸器内科 |
| 調整・管理実務担当者 | 氏名 | 益田 武 |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属 | 呼吸器内科 |
| | 役職 | 医師 |

| | | |
|--------------------------|-----------------------|-----|
| 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者 | 氏名 | |
| | Name | |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属 | |
| | Affiliation | |
| | 役職 | |
| | Secondary Sponsorの該当性 | 非該当 |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

| | |
|-----------------|----|
| 多施設共同研究機関の該当の有無 | あり |
|-----------------|----|

| | | |
|--|------------------------|---|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 山崎 正弘 |
| | Name | Yamasaki Masahiro |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 広島赤十字原爆病院 |
| | Affiliation | Hiroshima Red Cross Hospital & Atomic-bomb Survivors Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 730-8619 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 広島県広島市中区千田町1丁目9番6号 |
| | 電話番号 | 082-241-3111 |
| 研究に関する問い合わせ先 | 電子メールアドレス | myamasanjp@yahoo.co.jp |
| | 担当者氏名 | 山崎 正弘 |
| | 担当者所属機関 | 広島赤十字原爆病院 |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 730-8619 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 広島県広島市中区千田町1丁目9番6号 |
| | 電話番号 | 082-241-3111 |
| | FAX番号 | 082-246-0676 |
| 電子メールアドレス | myamasanjp@yahoo.co.jp | |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 古川 善也 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委 | 2019年1月29日 | |

| | |
|----------------|--------------------------|
| 員会に承認された日) | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 石川 暢久 |
| | Name | Ishikawa Nobuhisa |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 県立広島病院 |
| | Affiliation | Hiroshima Prefectural Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 734-8530 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 広島県広島市南区宇品神田一丁目5番54号 |
| | 電話番号 | 082-254-1818 |
| 電子メールアドレス | nobuhisa_9@msn.com | |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | 石川 暢久 |
| | 担当者所属機関 | 県立広島病院 |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 734-8530 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 広島県広島市南区宇品神田一丁目5番54号 |
| | 電話番号 | 082-254-1818 |
| | FAX番号 | 082-243-8274 |
| | 電子メールアドレス | nobuhisa_9@msn.com |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 板本 敏行 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|--------------|----------------|--|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 益田 健 |
| | Name | Masuda Ken |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 広島市立広島市民病院 |
| | Affiliation | Hiroshima City Hiroshima Citizens Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 730-8518 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 広島県広島市中区基町7番33号 |
| | 電話番号 | 082-221-2291 |
| 電子メールアドレス | masrinn@me.com | |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | 益田 健 |
| | 担当者所属機関 | 広島市立広島市民病院 |

| | | |
|--|--------------------------|---------------------|
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 730-8518 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 広島県広島市中区基町7番33号 |
| | 電話番号 | 082-221-2291 |
| | FAX番号 | 082-223-5514 |
| | 電子メールアドレス | masrinn@me.com |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 秀 道広 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|--|----------------------------|-------------------------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 妹尾 直 |
| | Name | Senoo Tadashi |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 中国がんセンター |
| | Affiliation | Kure Medical Center |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 737-0023 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 呉市青山町3番1号 |
| | 電話番号 | 0823-22-3111 |
| 電子メールアドレス | senootadashi.4.2@gmail.com | |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | 妹尾 直 |
| | 担当者所属機関 | 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 中国がんセンター |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 737-0023 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 呉市青山町3番1号 |
| | 電話番号 | 0823-22-3111 |
| | FAX番号 | 0823-21-0478 |
| | 電子メールアドレス | senootadashi.4.2@gmail.com |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 下瀬 省二 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|------------|------|---------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 河瀬 成穂 |
| | Name | Kawase Shigeo |

| | | |
|--|--------------------------|-------------------------|
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 国家公務員 共済組合連合会 呉共済病院 |
| | Affiliation | Kure Kyosai Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 737-850 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 呉市西中央2丁目3番28号 |
| | 電話番号 | 0823-22-2111 |
| | 電子メールアドレス | s-kawase@kure-kyosai.jp |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | 河瀬 成穂 |
| | 担当者所属機関 | 国家公務員 共済組合連合会 呉共済病院 |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 737-850 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 呉市西中央2丁目3番28号 |
| | 電話番号 | 0823-22-2111 |
| | FAX番号 | 0823-25-4752 |
| | 電子メールアドレス | s-kawase@kure-kyosai.jp |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 寺坂 薫 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|--------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 塩田 直樹 |
| | Name | Shiota Naoki |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 独立行政法人 労働者健康安全機構 中国労災病院 |
| | Affiliation | Chugoku Rosai Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 737-0193 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 呉市広多賀谷1-5-1 |
| | 電話番号 | 0823-72-7171 |
| 電子メールアドレス | naokishiota@nifty.com | |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | 塩田 直樹 |
| | 担当者所属機関 | 独立行政法人 労働者健康安全機構 中国労災病院 |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 737-0193 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 呉市広多賀谷1-5-1 |
| | 電話番号 | 0823-72-7171 |
| | FAX番号 | 0823-74-0371 |
| | 電子メールアドレス | naokishiota@nifty.com |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 栗栖 薫 | |

| | |
|--|--------------------------|
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|--|--------------------------|------------------------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 鈴木 朋子 |
| | Name | Suzuki Tomoko |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | JA尾道総合病院 |
| | Affiliation | JA Onomichi General Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 722-8508 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 広島県尾道市平原一丁目10番23号 |
| | 電話番号 | 0848-22-0811 |
| 電子メールアドレス | ntomo1075@yahoo.co.jp | |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | 鈴木 朋子 |
| | 担当者所属機関 | JA尾道総合病院 |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 722-8508 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 広島県尾道市平原一丁目10番23号 |
| | 電話番号 | 0848-22-0811 |
| | FAX番号 | 0848-23-3214 |
| | 電子メールアドレス | ntomo1075@yahoo.co.jp |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 田妻 進 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|--------------|--|---------------------------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 西村 好文 |
| | Name | Nishimura Yoshifumi |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 独立行政法人 国立病院機構 東広島医療センター |
| | Affiliation | Higashihiroshima Medical Center |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 739-0041 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 東広島市西条町寺家513番地 |
| | 電話番号 | 082-423-2176 |
| 電子メールアドレス | nishimura.yoshifumi.jf@mail.hosp.go.jp | |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | 西村 好文 |

| | | |
|--|--------------------------|--|
| せ先 | 担当者所属機関 | 独立行政法人 国立病院機構 東広島医療センター |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 739-0041 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 東広島市西条町寺家513番地 |
| | 電話番号 | 082-423-2176 |
| | FAX番号 | 082-493-6488 |
| | 電子メールアドレス | nishimura.yoshifumi.jf@mail.hosp.go.jp |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 勇木 清 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|--------------------------|--|--------------------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 粟屋 禎一 |
| | Name | Awaya Yoshikazu |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 市立三次中央病院 |
| | Affiliation | Miyoshi Central Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 728-8502 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 三次市東酒屋町10531番地 |
| 研究に関する問い合わせ先 | 電話番号 | 0824-65-0101 |
| | 電子メールアドレス | yoshi_awa441@yahoo.co.jp |
| | 担当者氏名 | 粟屋 禎一 |
| | 担当者所属機関 | 市立三次中央病院 |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 728-8502 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 三次市東酒屋町10531番地 |
| | 電話番号 | 0824-65-0101 |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | FAX番号 | 0824-65-0150 |
| | 電子メールアドレス | yoshi_awa441@yahoo.co.jp |
| | 永澤 昌 | |
| | 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり |
| | 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 |
| | 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|------------|------|-------------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 北口 聡一 |
| | Name | Kitaguchi Souichi |

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------------------|
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | 広島市立安佐市民病院 |
| | Affiliation | Hiroshima City Asa Citizens Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 731-0293 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 広島市安佐北区可部南二丁目1番1号 |
| | 電話番号 | 082-815-5211 |
| | 電子メールアドレス | kitaguchi012@fk.enjoy.ne.jp |
| 研究に関する問い合わせ先 | 担当者氏名 | 北口 聡一 |
| | 担当者所属機関 | 広島市立安佐市民病院 |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 731-0293 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 広島市安佐北区可部南二丁目1番1号 |
| | 電話番号 | 082-815-5211 |
| | FAX番号 | 082-814-1791 |
| | 電子メールアドレス | kitaguchi012@fk.enjoy.ne.jp |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | 土手 慶五 | |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究で必要な救急医療が整備されている | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

| | | |
|--------------------------|--------------|-------------------------------|
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 | 近藤 丈博 |
| | Name | Kondo Tomohiro |
| | e-Rad番号 | |
| | 所属機関(実施医療機関) | JA広島総合病院 |
| | Affiliation | JA Hiroshima General Hospital |
| | 所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 所属機関の郵便番号 | 738-8503 |
| | 所属機関の住所 | 広島県 廿日市市地御前1-3-3 |
| 研究に関する問い合わせ先 | 電話番号 | 0829-36-3111 |
| | 電子メールアドレス | path1kondo@gma |
| | 担当者氏名 | 近藤 丈博 |
| | 担当者所属機関 | JA広島総合病院 |
| | 担当者所属部署 | 呼吸器内科 |
| | 担当者所属機関の郵便番号 | 738-8503 |
| | 担当者所属機関の住所 | 広島県 廿日市市地御前1-3-3 |
| | 電話番号 | 0829-36-3111 |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 | FAX番号 | 0829-36-3160 |
| | 電子メールアドレス | path1kondo@gma |
| | 氏名 | 松原 昭郎 |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | あり | |

| | |
|--|--------------------------|
| 認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日) | 2019年1月29日 |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | 自施設に当該研究に必要な救急医療が整備されている |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| 研究の目的 | 未治療の後期高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する。 | | | |
| 試験のフェーズ | 2 | | | |
| Phase | 2 | | | |
| 症例登録開始予定日 | 2017年10月4日 | | | |
| 第1症例登録日 | | | | |
| 実施期間 | 2017年10月4日～2022年3月5日 | | | |
| 実施予定被験者数 | 26 | | | |
| 試験の種類 | 介入研究 | | | |
| Study Type | Interventional | | | |
| 試験デザイン | 単一群/ 非盲検/ 無治療対照/ 単群比較/ 治療 | | | |
| Study Design | single arm study/ open(masking not used)/ no treatment control/ parallel assignment/ treatment purpose | | | |
| プラセボの有無 | なし | | | |
| 盲検の有無 | なし | | | |
| 無作為化の有無 | なし | | | |
| 保険外併用療養の有無 | なし | | | |
| 臨床研究を実施する国(日本以外) | なし | | | |
| Countries of Recruitment | none | | | |
| 研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria | <p>主たる選択基準</p> <p>1) PSはECOGの規準で0又は1であること 2) 組織または細胞診で非小細胞肺癌であることが診断されていること 3) 臨床病期が根治治療不可能な局所進行/ 転移性、または術後再発非小細胞肺癌患者であること 4) 腫瘍組織のPD-L1の TPS; 50%以上であること 5) 癌細胞のEGFR 遺伝子変異が陰性かつALK 融合遺伝子陰性であること 6) 肺癌に対する化学療法の既往がないこと 7) 本研究の参加に関して同意が文書で得られること 8) 重要臓器に高度な障害が無い</p> <p>Inclusion Criteria</p> <p>1) ECOG PS 0 or 1 2) Non-small cell lung cancer 3) Stage IIIB or IV or recurrence 4) PD-L1 tumor proportion score of 50% or greater</p> | | | |

| | | |
|------|--------------------|---|
| | | <p>5) No sensitizing EGFR mutations or ALK translocations</p> <p>6) Chemotherapy naive</p> <p>7) Provided written informed consent</p> <p>8) With adequate organ function</p> |
| | 主たる除外基準 | <p>1) 処置が必要なドレナージを要する胸水、腹水および心嚢水を有する症例。</p> <p>2) 活動性の重複癌を有する症例</p> <p>3) 脳及び髄膜に転移巣を有する患者</p> <p>4) 重篤な合併症を有する症例</p> <p>5) 胸部CT検査で明らかな間質性肺炎を有する症例</p> <p>6) Grade 3以上の重篤な薬物アレルギーの既往のある症例</p> <p>7) 全身性副腎皮質ホルモンや免疫抑制剤の投与を必要とする自己免疫性疾患を有する患者</p> <p>8) 認知症の合併などにより同意能力を欠く状態であると判断される患者</p> <p>9) その他、研究担当者が本研究の対象として不適当と判断した患者</p> |
| | Exclusion Criteria | <p>1) Pleural effusion, ascites or pericardial effusion requiring drainage</p> <p>2) Other cancers</p> <p>3) Symptomatic brain metastasis and meningitis</p> <p>4) With severe complication</p> <p>5) Interstitial pneumonia on CT</p> <p>6) Severe drug allergy</p> <p>7) Active autoimmune disease that has required systemic treatment</p> <p>8) Dementia</p> <p>9) Other conditions not suitable for this study</p> |
| | 年齢下限 | 75歳以上 |
| | Age Minimum | 75age old Over |
| | 年齢上限 | 上限なし |
| | Age Maximum | No limit |
| | 性別 | 男性・女性 |
| | Gender | Both |
| 中止基準 | | <p>研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合</p> <p>登録後に適格性(選択基準/除外基準)を満たさないことが判明した場合</p> <p>原疾患の悪化のため、試験薬の継続投与が好ましくないと判断された場合</p> <p>合併症の増悪により研究の継続が困難な場合</p> <p>本試験薬の投与が継続できない場合</p> <p>副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾロン換算で10mg/日相当量以下まで本試験薬最終投与から12週間以内に減量できない場合</p> <p>妊娠が判明した場合</p> <p>原疾患が完治し、継続投与の必要がなくなった場合</p> <p>研究全体が中止された場合</p> |

| | |
|---|--|
| | その他の理由により研究担当者が研究を中止することが適当と判断した場合 |
| 対象疾患名 | 肺がん |
| Health Condition(s) or Problem(s) Studied | Lung Cancer |
| 対象疾患コード / Code | |
| 対象疾患キーワード | ペムブロリズマブ、高齢者、非小細胞肺癌 |
| Keyword | Pembrolizumab, elderly patient, non-small cell lung cancer |
| 介入の有無 | あり |
| 介入の内容 | ペムブロリズマブを1回 200mgを3週間間隔で点滴静注する。最大35サイクルまで投与可能とする |
| Intervention(s) | Patients will receive intravenous pembrolizumab (200 mg every 3 weeks) for 35 cycles |
| 介入コード / Code | |
| 介入キーワード | |
| Keyword | |
| 主たる評価項目 | 無増悪生存期間 |
| Primary Outcome(s) | Progression Free Survival |
| 副次的な評価項目 | 客観的奏効率 病勢コントロール率 全生存期間 安全性 QOLの改善の有無 |
| Secondary Outcome(s) | Objective Response Rate Disease Control Rate Overall survival Safety Quality of life |

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

| | | | |
|----------------------------|---------|-------------------------------|------------------|
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | | 医薬品 | |
| 医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別 | | 承認内 | |
| 一般名称等 | 医薬品 | 一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること) | ペムブロリズマブ |
| | | 販売名(海外製品の場合は国名も記載すること) | キイトルーダ |
| | | 承認番号 | 22800AMX00697000 |
| | 医療機器 | 類別 | |
| | | 一般的名称 | |
| | | 承認・認証・届出番号 | |
| | 再生医療等製品 | 類別 | |
| | | 一般的名称 | |
| | | 承認番号 | |
| 被験薬等提供者 | | | |
| 名称 | | | |
| 所在地 | | | |

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

| | |
|------------|----|
| 監査の実施予定の有無 | なし |
|------------|----|

(2) 特定臨床研究の進捗状況

| | | |
|-------------|--|----------------|
| 特定臨床研究の進捗状況 | 進捗状況 | 募集終了 |
| | Recruitment Status | Not Recruiting |
| | 主たる評価項目に係る研究結果 | |
| | Summary Results (Primary Outcome Results) | |

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

| | | |
|-------------------|------------|----|
| 特定臨床研究の対象者への補償の有無 | なし | |
| 補償の内容 | 保険への加入の有無 | なし |
| | 保険の補償内容 | |
| | 保険以外の補償の内容 | なし |

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

| | |
|--|--------------------|
| 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称 | MSD株式会社、大鵬薬品工業株式会社 |
| 研究資金等の提供の有無 | なし |
| 研究資金等の提供組織名称 | |
| Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor | |
| Secondary Sponsorの該当性 | |
| 研究資金等の提供に係る契約締結の有無 | |
| 契約締結日 | |
| 物品提供の有無 | なし |
| 物品提供の内容 | |
| 役務提供の有無 | なし |
| 役務提供の内容 | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

| | |
|----------------------------|----|
| 研究資金等の提供の有無 | なし |
| 研究資金等の提供組織名称 | |
| Source of Monetary Support | |
| Secondary Sponsorの該当性 | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

| | |
|-------------------------------------|---|
| 当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称 | 広島大学臨床研究審査委員会 |
| Name of Certified Review Board | Hiroshima University Certified Review Board |
| 上記委員会の認定番号 | CRB6180006 |
| 住所 | 広島県 広島市南区霞一丁目2番3号 |
| Address | 1-2-3 Kasumi, Minami-ku, Hiroshima 734-8551, Japan, Hiroshima |
| 電話番号 | 082-257-1551 |
| 電子メールアドレス | iryoseisaku@office.hiroshima-u.ac.jp |
| 審査受付番号(上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号) | |
| 当該特定臨床研究に対する審査結果 | 承認 |

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

| | |
|--------------------------------|---------|
| 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容 | 別紙のとおり。 |
| 特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定 | 無 |
| Plan to share IPD | No |
| 上記予定の詳細 | |
| Plan description | |

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

| | |
|-------------------|---|
| 他の臨床研究登録機関発行の研究番号 | UMIN0000029602 |
| 他の臨床研究登録機関の名称 | 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システムUMIN-CTR |
| Issuing Authority | University hospital Medical Information Network(UMIN)Center UMIN Clinical Trials Registry(UMIN-CTR) |

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

| | | |
|----|---|-------|
| 備考 | 国際共同研究 | 該当しない |
| | 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)の対象となる臨床研究 | 該当しない |
| | 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)の対象となる薬物を用いる臨床研究 | 該当しない |
| | 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究 | 該当しない |

(4) 全体を通しての補足事項等

| | |
|------|--|
| その他1 | |
| その他2 | |
| その他3 | |

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor(研究責任医師)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2(1)の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 11 7(1)の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7(1)の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

実施計画事項変更届書

令和3年9月8日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏名 服部 登
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 広島県広島県広島市南区霞1-2-3

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記

| | | |
|-------------|---|--|
| 実施計画の実施計画番号 | jRCTs061180068 | |
| 研究名称 | 未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験 | |
| 平易な研究名称 | 高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブ療法の探索的臨床試験 | |
| 変更内容 | 変更事項 | 1-(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等 -実施医療機関の管理者の氏名(県立広島病院) |
| | 変更前 | 平川 勝洋 |
| | 変更後 | 板本 敏行 |
| | 変更理由 | 異動のため |
| 変更内容 | 変更事項 | 1-(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等 -実施医療機関の管理者の氏名(広島市立広島市民病院) |
| | 変更前 | 荒木 康之 |
| | 変更後 | 秀 道広 |
| | 変更理由 | 異動のため |
| 変更内容 | 変更事項 | 1-(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等 -実施医療機関の研究責任医師の氏名とメールアドレス(呉医療センター 中国がんセンター) |
| | 変更前 | 中野 喜久雄 nakano.kikuo.bp@mail.hosp.go.jp |
| | 変更後 | 妹尾 直 senootadashi.4.2@gmail.com |
| | 変更理由 | 異動のため |
| 変更内容 | 変更事項 | 1-(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等 -実施医療機関の研究に関する問い合わせ先の氏名とメールアドレス(呉医療センター 中国がんセンター) |
| | 変更前 | 中野 喜久雄 nakano.kikuo.bp@mail.hosp.go.jp |
| | 変更後 | 妹尾 直 senootadashi.4.2@gmail.com |
| | 変更理由 | 異動のため |
| 変更内容 | 変更事項 | 7(1)特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容 |
| | 変更前 | 説明文書 Ver.2.3 |
| | 変更後 | 説明文書 Ver.2.4 |
| | 変更理由 | Ver更新のため |
| 変更内容 | 7(1)特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを | |

| 変更事項 | 共有する予定 |
|------|----------------|
| 変更前 | - |
| 変更後 | 無 |
| 変更理由 | Jrctの改修による項目追加 |

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。