

「脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ 060)」

2017年2月1日から2021年9月30日までに進行非小細胞肺癌に対し初回治療で免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ(オプジーボ)、ペムブロリズマブ(キイトルーダ)、アテゾリズマブ(テセントリク)、イピリムマブ(ヤーボイ))を含む化学療法を受けた患者さんとそのご家族の方

研究協力をお願い

当科では「脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ 060)」という研究を自治医科大学さいたま医療センターセンター長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2017年2月1日より2021年9月30日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、進行非小細胞肺癌に対し初回治療で免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、イピリムマブ)を含む化学療法を受けた患者さんの治療効果や治療の安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記(7)の問い合わせ先へご連絡下さい。研究に参加されない患者さんに不利益は生じません。また、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲で研究計画書を閲覧できますので、希望がある場合には研究責任医師にご相談ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ 060)

研究期間：(実施許可日)～2026年3月31日

当院における研究責任者：さいたま医療センター 呼吸器内科 長井良昭

(2) 研究の意義、目的について

脳転移を有する進行非小細胞肺癌症例における初回治療の実態を調査し、免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法を施行した症例における有効性と安全性を明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2017年2月1日より2021年9月30日までに自治医科大学さいたま医療センターにて進行非小細胞肺癌に対し初回治療で免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、イピリムマブ)を含む化学療法を受けた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。収集した情報については、症例報告書に入力し、研究代表施設である日本医科大学付属病院へメールで送付します。症例報告書に入力する際には、研究対象者に研究用番号を付与し、個人を特定できないように加工したデータのみを入力し送付します。症例報告書に入力する情報は下記の通りです。

試料：なし

情報：年齢、性別、Performance Status(全身状態を5段階で表す指標)、喫煙歴、組織型、臨床病期、治療内容

これらの情報は、個人を特定できないように加工され、WEB非接続のパソコン内に厳重に保存されます。最終的に日本医科大学付属病院呼吸器内科にて各研究機関から収集された情報を含めてデータを統合し、有効性と安全性の解析を行います。

(4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：日本医科大学付属病院 呼吸器内科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授 清家 正博

その他の共同研究機関：JCHO 北海道病院 原田 敏之、香川大学医学部付属病院 金地 伸拓、弘前大学医学部附属病院 田中 寿志、大曲厚生医療センター 中川 拓、富山大学附属病院 猪又 峰彦、秋田厚生医療センター 守田 亮、日本医科大学多摩永山病院 久金 翔、東北医科薬科大学病院 吉村 成央、東京女子医科大学病院 神崎 正人、獨協医科大学病院 仁保 誠治、大阪医科薬科大学病院 藤阪 保仁、東邦大学医療センター大森病院 岸 一馬、聖路加国際病院 西村 直樹、北海道大学病院 朝比奈 肇、東北大学病院 齋藤 良太、新潟大学医歯学総合病院 渡部 聡、宮城厚生協会坂総合病院 渡辺 洋、福岡大学病院 藤田 昌樹、越谷市立病院 松本 直久、順天堂大学医学部附属順天堂医院 三森 友靖、大阪府済生会吹田病院 岡田 あすか、KKR札幌医療センター 伊藤 健一郎、旭川医科大学病院

佐々木 高明、東京医科歯科大学病院 本多 隆之、山形県立中央病院 日野 俊彦、群馬県立がんセンター 増渕 健、筑波大学附属病院 関根 郁夫、信州大学医学部付属病院 曾根原 圭、日本医科大学千葉北総病院 岡野 哲也、山口県済生会下関総合病院 小畑 秀登、東京医科大学病院 武内 進、博慈会記念総合病院 竹中 圭、国立病院機構東広島医療センター 宮崎 こずえ、横浜市立市民病院 下川 恒生、国立病院機構旭川医療センター 藤田 結花、順天堂練馬病院 小山 良、埼玉医科大学総合医療センター 小山 信之、岡山赤十字病院 細川 忍、杏林大学医学部付属病院 高田 佐織、帯広厚生病院 菊池 創、宮城県立がんセンター 渡邊 香奈、春日部市立医療センター 木曾原朗、市立伊丹病院 原 聡志、仙台厚生病院 戸井 之裕、島根大学医学部附属病院 天野 芳宏、国立病院機構北海道医療センター 須甲 憲明、自治医科大学さいたま医療センター 長井 良昭、佐野厚生総合病院 井上 卓、市立吹田市民病院 宮崎 昌樹、埼玉医科大学国際医療センター 山口 央、千葉大学附属病院 鈴木 拓児、横須賀共済病院 坂下 博之、三井記念病院 峯岸裕司、災害医療センター 上村 光弘

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ先と苦情の窓口の連絡先

【問い合わせ先】

自治医科大学附属さいたま医療センター 講師 長井良昭

住所：〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話番号：048-647-2111（代表）

メールアドレス：y.nagai@jichi.ac.jp

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課

電話番号：048-648-5225