

「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、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)」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、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是以下の通りです。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。

(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：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博

(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について、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、組織型、臨床病期、PD-L1の発現、脳転移症状、頭部画像検査の種類、脳転移個数、脳転移最大径、ステロイド投与の有無、局所治療の有無・内容、治療開始日、治療レジメン、最良効果、脳転移の最良効果、体幹部病変の最良効果、投与中止決定日、Progressive Disease(PD)確定の有無と確定日、PD時の悪化病変、化学療法開始後の脳局所治療有無・局所治療日、二次治療の有無および二次治療開始日、脳転移症状悪化または脳転移に対するステロイド増量日、Grade3以上の免疫関連有害事象、中枢神経系有害事象、放射線関連有害事象など

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。

日本医科大学付属病院の清家正博は本研究に関して利益相反がありますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

(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 廣瀬 敬、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 岡藤 浩平、北海道大学病院 庄司 哲明、東北大学病院 渋谷 里紗、新潟大学医歯学総合病院 渡部 聡、宮城厚生協会総合病院 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 高橋 聡、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 山口 泰弘、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 今井久雄、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、京都大学大学院医学研究科、森田 智視

(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) 利益相反について

本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、当院の一部の研究者が本試験に関わるアテゾリズマブという薬剤の製造販売元である中外製薬株式会社より講演料を受領していますが、利益相反状態にあることに留意しながら、注意して研究を実施していきます。

(8) 当院における問い合わせ等の連絡先

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔
 住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号
 電話番号：072-683-1221（代表） 内線：56857
 メールアドレス：yosuke.tamura@ompu.ac.jp