

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年7月20日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

### 【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

### 【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日

### 【試料・情報の利用目的・方法】

#### <目的>

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。

#### <方法>

研究対象者の方のカルテより情報を収集、使用いたします。

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。

### 【研究対象者】

2017年2月1日より2021年9月30日までに当院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方。

### 【研究に用いる試料・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等

### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。)

#### ○研究内容に関する問い合わせの窓口

機 関 名： 日本医科大学付属病院  
呼吸器内科 教授 清家 正博  
電話番号： 03-3822-2131(代表) 内線:6151  
メールアドレス： mseike@nms.ac.jp

#### ○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名： 公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院  
研究責任者:呼吸器科 診療科長 渡辺洋  
研究分担者:呼吸器科 生方智、神宮大輔、矢島剛洋、佐藤幸佑  
電話番号： 022-365-5175(代表)  
平日 9:00～16:30、土曜 9:00～12:00  
(診療時間内での問い合わせにご協力ください)

<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	博慈会記念総合病院	竹中 圭
香川大学医学部付属病院	金地 伸拓	国立病院機構東広島医療センター	宮崎 こずえ
弘前大学医学部附属病院	田中 寿志	横浜州市市民病院	下川 恒生
大曲厚生医療センター	中川 拓	国立病院機構旭川医療センター	藤田 結花
富山大学附属病院	猪又 峰彦	順天堂練馬病院	小山 良
秋田厚生医療センター	守田 亮	埼玉医科大学総合医療センター	小山 信之
日本医科大学多摩永山病院	廣瀬 敬	岡山赤十字病院	細川 忍
東北医科薬科大学病院	吉村 成央	杏林大学医学部付属病院	高田 佐織
東京女子医科大学病院	神崎 正人	帯広厚生病院	菊池 創
獨協医科大学病院	仁保 誠治	宮城県立がんセンター	渡邊 香奈
大阪医科薬科大学病院	藤阪 保仁	春日部市立医療センター	木曾原 朗
東邦大学医療センター大森病院	岸 一馬	市立伊丹病院	原 聡志
聖路加国際病院	岡藤 浩平	仙台厚生病院	戸井 之裕
北海道大学病院	庄司 哲明	島根大学医学部附属病院	天野 芳宏
東北大学病院	渋谷 里紗	国立病院機構北海道医療センター	須甲 憲明
新潟大学医歯学総合病院	渡部 聡	自治医科大学さいたま医療センター	山口 泰弘
宮城厚生協会坂総合病院	渡辺 洋	佐野厚生総合病院	井上 卓
福岡大学病院	藤田 昌樹	埼玉医科大学国際医療センター	今井 久雄
越谷市立病院	松本 直久	千葉大学附属病院	鈴木 拓児
順天堂大学医学部附属順天堂医院	三森 友靖	横須賀共済病院	坂下 博之
大阪府済生会吹田病院	岡田 あすか	三井記念病院	峯岸 裕司
KKR 札幌医療センター	伊藤 健一郎	災害医療センター	上村 光弘
旭川医科大学病院	佐々木 高明	京都大学大学院医学研究科	森田 智視
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		