

NEJ-047 試験に対するご協力のお願い

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ-047 試験)

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器科 渡辺洋

研究分担者：呼吸器科 生方智 神宮大輔 佐藤幸佑

研究の意義と目的：

免疫チェックポイント阻害剤は、がんに対する免疫機能を活性化させることで抗がん効果を発揮します。しかしながら、自己免疫疾患を有する患者さんにおいては、がんに対する免疫機能が活性化することにより、もともとの自己免疫疾患にどのような影響があるのかについてのデータが乏しいのが現状です。

そこで、本研究では、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌患者さんにおける免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性について、通常の診療で得られたデータを収集・解析することでより良い治療法を確立することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 2 月 29 日の間に以下の基準を満たした方です。①進行/再発非小細胞肺癌、②自己免疫疾患を合併している患者、③免疫チェックポイント阻害剤の投与の有無は問わない。

研究に用いる試料・情報の種類：

性別, 組織型, 診断時年齢, 診断日, TNM 分類・臨床病期, 遺伝子変異情報 (EGFR/ALK/ROS1/BRAF 変異), PD-L1 発現率, 喫煙歴, 合併症, 間質性肺疾患, 原発巣への手術歴, 原発巣への放射線治療歴, 生存情報

自己免疫疾患名, 自己免疫疾患診断からの年数, 自己免疫疾患増悪歴, 肺がん診断時までに受けた自己免疫疾患への治療内容

投与薬剤, 治療開始時全身状態 (PS), 治療開始日, 治療終了日, 投与サイクル数, 最良効果, 増悪確認日 (増悪ない場合最終無増悪確認日)

投与の有無 (投与未実施の場合の理由), 投与薬剤, 治療ライン, 前治療薬剤・最終投与日, 治療開始時全身状態 (PS), 治療開始日, 治療終了日, 投与サイクル数, 最良効果, 増悪確認日, 免疫チェックポイント阻害剤開始前の自己免疫疾患に対する治療, 開始時血液検査所見

自己免疫疾患増悪の有無, 増悪日, 自己免疫疾患増悪の治療内容, 免疫チェックポイント阻害剤継続の有無 (継続, 一時中断, 中止)

免疫関連有害事象 (irAE) の有無, irAE 出現までの日数, irAE のグレード (CTCAE), irAE の治療内容, 免疫チェックポイント阻害剤継続の有無 (継続, 一時中断, 中止)

研究解析期間：病院倫理委員会承認日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：（記載例）

本研究は、呼吸器内科および北東日本研究機構の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、坂総合病院倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

北東日本研究機構 (North-East Japan Study Group: NEJSG)

代表理事 小林国彦

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋和久

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

坂総合病院呼吸器科

電話：022-365-5175（代表）

研究担当者：渡辺洋・神宮大輔