

## 「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ま

### 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)」という研究を行います。この研究は、代表施設である日本医科大学付属病院の倫理委員会の承認を受けて実施されます。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多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科にて、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。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。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ご同意を頂いたものとして実施されます。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の間い合わせ先へご連絡ください。

### (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)

研究予定期間：倫理委員会承認日～2026年3月31日

調査対象期間：2017年2月1日～2021年9月30日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 久金 翔

### (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多摩永山病院呼吸器・腫瘍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、脳転移个数、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の有無・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

これらの情報は、共同研究機関である日本医科大学付属病院呼吸器内科へ提供されます。これらの情報は、個人情報とは関係ない研究用IDを付して匿名化され、WEB非接続のパソコン内に厳重に保存され、電子的配信により提供されます。各研究機関から収集された試料・情報は、最終的に日本医科大学付属病院呼吸器内科にてデータを統合し、治療の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：北東日本研究機構 North East Japan Study Group (NEJSG) <https://www.nejsg.jp/>

### (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されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個

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します。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

担当者：呼吸器・腫瘍内科 久金 翔

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken\_center@nms.ac.jp