

春日部市立医療センター情報公開・オプトアウト 様式

承認番号：倫研 2022 - 028 (KMC C2022-028)	
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)
研究責任者	呼吸器内科 木曾原 朗
共同研究施設	日本医科大学付属病院 (研究代表施設) 他 54 施設
研究目的・方法	<p>【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。</p> <p>【方法】2017年2月1日より2021年9月30日までに当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。</p> <p>試料：なし</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>【研究期間】 (実施許可日) ~2026年3月31日</p>
対象となる方 及び対象期間	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

<p>利用する情報など</p>	<p>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</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>【研究代表者】日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授 清家 正博 住所：〒113-8603 電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6151 【当院】春日部市立医療センター 呼吸器内科 木曾原 朗 電話：048-735-1261</p>
<p>備 考</p>	<p>利益相反：<input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>

承認日：2022年8月23日