

## 「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向き観察研究 (NEJ 060)」という研究を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日までに岡山赤十字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は以下の通りです。直接のご同意はいただき、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：岡山赤十字病院 呼吸器内科 細川 忍

#### (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日までに岡山赤十字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等

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。

#### (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 久金 翔、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 西村 直樹、北海道大学病院 朝比奈 肇、東北大学病院 齋藤 良太、新潟大学医学部総合病院 渡部 聡、宮城厚生協会坂総合病院 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