

受付番号： 2020-1-374

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)

1. 研究の対象

自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌の方で、2010年1月1日から2020年2月29日の間に呼吸器内科を受診された方です。

2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）から2022年12月31日まで

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

本研究参加施設において、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌患者様を対象とし、各施設より患者背景・治療方法・安全性などの情報を収集し、解析します。

5. 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、肺癌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）

6. 外部への試料・情報の提供

当院で作成した症例報告書は匿名化のために匿名化番号を付与し、対応表を作成します。研究事務局では収集した症例報告書に症例番号“施設 ID-XXX（施設内連番）”を附番し、匿名化番号と症例番号を記載した管理表を作成・保管します。

7. 研究組織

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

<http://www.nejsg.jp/>

代表理事 小林国彦

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：突田 容子

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-8539 FAX：022-717-8549

E-mail y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋 和久

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合