

作成日 2022 年 9 月 1 日
(最終更新日 2022 年 9 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-569

課題名：COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後ろ向き観察研究 (NEJ061)

1. 研究の対象

2021 年 1 月から 10 月の間に本研究の協力施設で免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) の治療を開始した進行・再発肺癌患者さん

2. 研究期間

2022 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~2023 年 3 月 31 日

3. 研究目的

COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における ICI の安全性及び有効性を評価すること

2020 年初頭から急速に世界に拡大した COVID-19 の影響により、慎重な肺癌診療が求められています。COVID-19 に罹患した癌患者の死亡率は高く、ワクチン接種を推奨する声明が諸学会より出されていますが、ワクチン接種を受けた癌患者における ICI の安全性・有効性についての報告はほとんどありません。ちなみに、インフルエンザワクチンに関しては、免疫関連有害事象の発症率は変わらないとの報告もあれば、増加するという報告もあり、見解は一定していません。そこで、肺癌患者における COVID-19 ワクチン接種の ICI 治療への影響の実態をまとめたデータは、今後 COVID-19 下の肺癌診療を行う上で重要な指標になると考え、本研究を計画しました。また、今回集積する癌診療下での安全性データは、今後新たなウイルスの脅威にさらされる際に、同様の技術で製造されるワクチンが癌診療への程度影響するかを予測する上でも重要な知見となると考えられます。

4. 研究方法

研究対象者の診療録から臨床データ (性別、年齢、PS、喫煙歴、合併症、組織型、ドライバー遺伝子異常、PD-L1 発現量、臨床病期、転移部位、治療レジメン、治療ライン、ICI の開始日/中止日 (中止の場合は理由も)、最良効果、免疫関連有害事象の種類と重症度、受けたワクチンの種類・接種時期・副反応、COVID-19 罹患の有無など) を後ろ向きに収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の

規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、匿名化を行います（対応表は、協力施設の研究責任者が保管・管理します）。その後、パスワードを設定しセキュリティ対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが、個人が特定できない状態で行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、コロナワクチンの接種状況、肺癌の診断日、受診日

6. 外部への試料・情報の提供

外部へ情報を提供する際には、個人が特定できないよう匿名化し電子的配信等により研究代表施設へ提供します。対応表は、当院の責任医師が保管・管理します。

7. 研究組織

施設名	科名	責任医師	担当医師
北海道大学病院	呼吸器内科	朝比奈 肇	朝比奈 肇
弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科・感染症科	田中 寿志	白鳥 俊博
秋田厚生医療センター	呼吸器内科	守田 亮	守田 亮
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓	工藤 智司
坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋	神宮 大輔
東北大学病院	呼吸器内科	宮内 栄作	成田 大輔
仙台厚生病院	呼吸器内科	川嶋 庸介	川嶋 庸介
獨協医科大学日光医療センター	呼吸器内科	知花 和行	伊藤 紘
栃木県立がんセンター	呼吸器内科	笠井 尚	杉山 智英
佐野厚生総合病院	内科	井上 卓	井上 卓
筑波大学附属病院	呼吸器内科	関根 郁夫	中澤 健介
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	各務 博	毛利 篤人
日本医科大学千葉北総病院	呼吸器内科	岡野 哲也	高橋 聡
日本医科大学付属病院	呼吸器内科	清家 正博	戸塚 猛大
順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	三森 友靖	舛井 嘉大
三井記念病院	呼吸器内科	峯岸 裕司	白石 英晶
江東病院	呼吸器内科	藤井 充弘	徐 仁美
杏林大学医学部付属病院	呼吸器内科	高田 佐織	平田 彩
東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	岸 一馬	磯部 和順

国立病院機構 災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘	須原 宏造
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	森川 慶	鶴岡 一
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部 聡	庄子 聡
徳島大学病院	呼吸器・膠原病内科	西岡 安彦	荻野 広和
島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法内科	奥野 峰苗	奥野 峰苗
JA 尾道総合病院	呼吸器内科	濱井 宏介	濱井 宏介
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人	宮田 義浩
山口県済生会下関総合病院	呼吸器科	小畑 秀登	小畑 秀登

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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ないので、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：

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

TEL 022-717-8539

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

研究代表者：三井記念病院 呼吸器内科 峯岸 裕司

◆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問い合わせ先：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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