

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究(NEJ049試験)		
2. 対象患者	以下の期間に非小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤による治療が施行された方		
3. 対象となる期間	2010年1月1日 ~ 2019年12月31日		
4. 実施診療科等	呼吸器内科		
5. 研究責任者	氏名	當麻 景章	所属 呼吸器内科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	東北大学呼吸器内科 杉浦 久敏		
7. 研究の意義	肺癌は治療経過中に脳に転移を来しやすい癌の一つで、髄膜癌腫症と診断された場合、その後の経過は極めて悪いことが知られています。近年進行肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の投与により生存期間の延長や腫瘍縮小の効果が得られることが報告され、実臨床で広く治療で用いられるようになっていますが、髄膜癌腫症に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果はわかっていません。また、同様に髄膜癌腫症に対する脳への放射線治療(全脳照射といいます)の効果も明らかになっておらず、髄膜癌腫症に対する治療は担当医師の判断により個々に行われています。今回の検討では過去の診療録から情報を収集して振り返り、髄膜癌腫症に対する全脳照射および免疫チェックポイント阻害剤の有効性を明らかにします。		
8. 研究の目的	非小細胞肺癌患者さんにおいて、髄膜癌腫症に対する全脳照射および免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討することです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	2010年1月1日から2019年12月31日までの間に非小細胞肺癌と診断され、治療経過中に頭部MRI検査または髄液検査で髄膜癌腫症と診断された患者さんを対象に、過去の記録(診療カルテ)から調査を行い臨床情報の収集を行います。非小細胞肺癌診断時年齢、性別、非小細胞肺癌の診断日、非小細胞肺癌診断時の臨床病期・脳転移の有無、組織型、遺伝子変異情報(EGFR、ALK、ROS-1、BRAF変異)、PD-L1の発現の有無、喫煙歴、Performance Status(どの程度に自立して日常生活を送ることができるのか)、生存の有無、最終生存確認日、死亡された場合には死亡日、薬物療法歴(1次～3次治療に用いられた化学療法の内容)、脳転移に対する治療の有無(髄液癌腫症の診断前)、脊髄照射の有無、ステロイド・浸透圧利尿剤の投与の有無、脳室腹腔シャント術増設の有無、免疫チェックポイント阻害剤の投与の有無、使用した免疫チェックポイント阻害剤の薬剤名、免疫チェックポイント阻害剤による治療開始日・終了日、免疫チェックポイント阻害剤治療による最良効果、免疫チェックポイント阻害剤治療による副作用の有無、全脳照射実施の有無、照射線量と回数、照射開始日、照射終了日、照射に伴う副作用の有無、髄膜癌腫症の診断日、髄膜癌腫症の診断方法(髄液細胞診、画像診断)、髄膜癌腫症診断時の臨床症状・Performance Statusなどです。 利用するカルテ情報は収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行ったうえで研究事務局で解析されます。このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。		

10. 個人情報の保護	<p>利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と匿名化ID番号の対応表は施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。</p> <p>また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。</p>		
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究は共同研究の各協力施設の研究費および特定非営利活動法人北日本東日本研究機構(NEJSG)の運営資金によって実施します。また、研究代表者の杉浦久敏は本研究の対象となる薬剤の製造販売元企業であるアストラゼネカ(株)より兼業報酬を得ています。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されています。</p>		
12. 連絡先	<p>弘前大学大学院医学研究科 牧口 友紀</p>		
	電話	0172-39-5468	FAX — —